PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS AND RELATED ISSUES

Report to the Government of Canada
Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee

June 2002

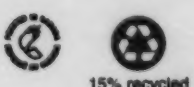
To obtain additional copies of this report or other CBAC publications, please visit the CBAC web site at: www.cbac-cccb.ca or contact us through the CBAC toll-free number at: 1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5830.

Feedback on the report can be sent to CBAC electronically at the above web site, by facsimile at (613) 946-2847, or by mail to:

Patenting of Higher Life Forms and Related Issues
Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street, Room 561E
Ottawa ON K1A 0H5

Permission to Reproduce
Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© 2002 Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C2-598/2001-2
ISBN 0-662-66629-1



103-00157/

June 2002

The Honourable Allan Rock
Minister of Industry
235 Queen Street, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5

Dear Minister Rock:

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present to you, in your capacity as Convenor of the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, our report titled *Patenting of Higher Life Forms*.

We undertook this project in an attempt to identify and examine issues that should be taken into consideration in deciding whether higher life forms should be patentable in Canada and, if so, under what conditions. We have concluded that plants and animals should be patentable, *provided* that the special nature of biological inventions is taken into account.

Our recommendations were guided by research work, consultations with and feedback from key stakeholder groups and individual members of the public, as well as by the deliberations of the Intellectual Property Project Steering Committee and other CBAC members. The recommendations presented here reflect the importance of addressing social and ethical concerns related to biotechnology and the balance to be maintained between the rights of patent holders and those seeking access to the benefits of biotechnological inventions. In addition, a number of recommendations suggest improvements to the administration of the patent system.

On behalf of CBAC members, I would like to recognize the tremendous contribution of the Intellectual Property Project Steering Committee members and, in particular, the committee's Chair, Prof. Bartha Maria Knoppers, who spent many hours preparing this report and recommendations. We would also like to acknowledge Roy Atkinson, Executive Director of the Canadian Biotechnology Secretariat, and the CBAC staff, notably project manager Marnie McCall, for their efforts in producing this report.

I hope you will find this report and our recommendations of interest, and I and the other members of CBAC look forward to continuing to work with you and your colleagues on the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee.

Yours sincerely,

Dr. Arnold Naimark
Chair
Canadian Biotechnology Advisory Committee

CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE MEMBERSHIP

CHAIR

Dr. Arnold Naimark
Director, Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

MEMBERS

Dr. Mary Alton Mackey
President, Alton Mackey and Associates
Toronto, Ontario

Dr. Lorne Babiuk
Director, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Françoise Baylis
(to June 30, 2001)
Associate Professor of Medicine and Philosophy
Department of Bioethics
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

Ms. Gloria Bishop
Vice-President, Public Affairs and Communications
University Health Network
Toronto, Ontario

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/Research Director, Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Robert Church
Professor Emeritus of Medical Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary;
Owner, Lochend Luing Ranch
Airdrie, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Ste-Foy, Québec

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Dr. Michael Hayden
(to June 30, 2001)
Director, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics
Children's and Women's Hospital, University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

Mrs. Suzanne Hendricks
Nutritionist
Ottawa, Ontario

Dr. Thomas J. Hudson
(to June 30, 2001)
Director, Montréal Genome Centre, McGill University;
Montréal General Hospital Research Institute
Montréal, Québec

Dr. Bartha Maria Knoppers
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal
Montréal, Québec

Dr. Murray McLaughlin
President & CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director
Canadian Institute for Environmental Law & Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips
Professor, College of Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
Assistant Professor, Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. René Simard
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Québec

Mr. Jonathan Bjorn Syms
Medical Student
Queen's University
Kingston, Ontario

Mrs. Denny Warner
Former Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce
Cranbrook, British Columbia

ACKNOWLEDGMENTS

As Chair of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I wish to gratefully acknowledge all those who provided their expertise, time and wisdom in the development and completion of this report. One of CBAC's missions is to engage Canadians in a public dialogue about biotechnology issues. It is gratifying that so many Canadians took the time and effort to contribute to this project.

Firstly, thanks to all those Canadians who participated in this project and whose invaluable feedback and commentary guided our work, especially the following:

- Those who provided a context for our work by helping us understand, on a very practical level, the issues that arise when biotechnology meets intellectual property.
- Representatives of a wide range of non-governmental organizations, presidents and CEOs of biotechnology companies and scientific researchers from universities, research institutes and government provided CBAC with many angles from which to view this topic.
- Individuals and organizations who took part in the cross-country roundtable sessions or sent responses to the questions posed in our Consultation Document and who contributed tremendously to the development of the draft recommendations in our Interim Report.
- Those who examined the draft recommendations and gave us the benefit of their experience to let us know what the implications of these recommendations would be in real life. Their contributions greatly improved this report and helped us refine the recommendations contained in it.

Secondly, thanks are due to those affiliated with CBAC for their contributions to this report. Special mention must be made of the exemplary work and dedication of Dr. Bartha Maria Knoppers, Chair of the Intellectual Property Project Steering Committee and of the members of that committee as well as the Editorial Committee. Thanks are also due to the many consultants who carried out the background research for their contributions to the project, especially Dr. E. Richard Gold for his legal expertise and assistance in the drafting of this report. I would also like to acknowledge the contribution of Mr. Roy Atkinson, Executive Director, Canadian Biotechnology Secretariat, and all the CBAC staff who have worked on this project over the past two years, notably the project manager, Marnie McCall.

Finally, I want to thank The Honourable Allan Rock, Convenor, and the members of the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee for their ongoing support for the work of CBAC.

Dr. Arnold Naimark
Chair
Canadian Biotechnology Advisory Committee

CONTENTS

Acknowledgments v

Executive Summary ix

List of Recommendations x

Introduction 1

- Background 1
- Biotechnology, Intellectual Property and the Patent System 2
- Key Issues and Organization of the Report 3

Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology 4

Patentability of Higher Life Forms 6

- Application of Statement of Principles to the Patenting Debate 6
- Patentability of Human Beings 8
- Patentability of Higher Life Forms (Plants, Seeds and Non-human Animals) 10
- Scope of Patent Holders' Rights 12
  - Farmers' Privilege 12
  - Innocent Bystanders 13
  - Research and Experimental Use Exception 14

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property 17

- Liability for Damages 17
- Addressing Certain Social and Ethical Considerations 17
  - Access to Genetic Resources and Benefit-sharing 17
  - Traditional Knowledge and Intellectual Property 19
  - Effects of Biotechnology Patents on the Health Care System 20

Improving the Administration of the Patent System 21

- Guidelines for Biotechnological Patents and Processes 21
- Performance Reporting 22
- International Harmonization of Patent Law and Procedures 23
- Simplified System for Challenging Patents 23

Conclusion 25

Annexes

- A. CBAC Publications and Commissioned Research 27
- B. CBAC's Research and Consultation Process on the Patenting of Higher Life Forms 29
- C. Structuring the Debate 30
- D. Possible Approaches to Addressing Social and Ethical Concerns 35
- E. Ethical Framework: Reactions of Roundtable Participants and Next Steps 42
- F. Non-patentability of Humans — Examples of Wording 45
- G. Patentability of Plant, Animal and Human Material and of Processes Using Higher Life Forms, Canada and Other Countries 47

EXECUTIVE SUMMARY

Patenting of Higher Life Forms is a report to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee of the Government of Canada that arose from a project undertaken by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The key issue addressed in the report is whether Canada should permit the patenting of plants, seeds and animals. The report identifies a number of factors bearing on that question. In the course of the project, it became clear that the patenting of biological material generally (whether DNA sequences, breast cancer genes, microbes or Harvard mice) raised a number of additional issues worthy of consideration.

In arriving at our recommendations, we have commissioned research, consulted with stakeholders and the public and considered comments received in response to an Interim Report. The present document follows the general structure of the Interim Report, except that some of the descriptive material presented there now appears in annexes to this document in order to keep the focus on our recommendations. In formulating our recommendations (reduced to 13 from 16), we took into account a Statement of Principles and Values we adopted to guide our activities.

The report is divided into four major topic areas:

Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology: This section of the report describes a number of social and ethical concerns arising from or linked with the development of biotechnology. It summarizes three possible approaches to addressing these considerations.

Patentability of Higher Life Forms: After addressing the issue of the patentability of human beings, this section of the report describes the main arguments supporting or opposing the patenting of plants, seeds and animals. Four of the five recommendations in this section are linked and should be considered as a group.

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property: This section deals with other issues of a social or ethical nature that are clearly linked to the patent regime. It contains recommendations about liability for damage caused by the unwanted spread of products of biotechnology, access to genetic resources, benefit-sharing and protection of traditional knowledge. This section also draws attention to recent developments concerning the impact of biotechnology patents on the health care system.

Improving the Administration of the Patent System: This section contains a series of comments and recommendations concerning both the operation and the policy orientation of the Canadian patent system. The advice provided to the Government of Canada in this section is intended to ensure that Canada's patent policies and procedures keep pace with developments in the Canadian biotechnology industry, while ensuring that the appropriate balance between inventors and citizens is maintained. The focus of this section is to identify a series of measures to strengthen the patent system.

Conclusion: Once the decision of the Supreme Court of Canada in the Harvard mouse case is known, no matter the ruling, the federal government will have its own decisions to make. This report is intended to provide advice and suggest directions for the government in reaching those decisions.

LIST OF RECOMMENDATIONS

HUMAN BEINGS NOT PATENTABLE

1. We recommend that the *Patent Act* be amended to include the following statement:

   No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.

PATENTABILITY OF HIGHER LIFE FORMS

2. We recommend that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The scope of the patent rights in respect of these higher life forms is to be determined in accordance with Recommendations 3, 4 and 5.

FARMERS' PRIVILEGE

3. We recommend that a farmers' privilege provision be included in the *Patent Act*. It should specify that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to breed patented animals, as long as these progeny are not sold as commercial propagating material or in a manner that undermines the commercial value to its creator of a genetically engineered animal, respectively. The drafting of this provision must be sensitive to the differences that exist both in the nature and use of plants and non-human animals.

INNOCENT BYSTANDERS

4. We recommend that the *Patent Act* include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to adventitious spreading of patented seed or patented genetic material or the insemination of an animal by a patented animal.

RESEARCH AND EXPERIMENTAL USE

5. We recommend that the *Patent Act* be amended to include a research and experimental use exception that includes the following statement:

   It is not an infringement of a patent to use a patented process or product either:

   (a) privately and for non-commercial purposes, or

   (b) to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process.

LIABILITY FOR DAMAGES

6. We recommend that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability and redress for adventitious spreading of patented seed or genetic material or the insemination of an animal by a patented animal.

ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT-SHARING

7. We recommend that the federal government, in consultation with other levels of government and other stakeholders, develop policies and practices that encourage the sharing of the benefits of research involving genetic material. In particular, we recommend that:

   (a) the benefits of medical and pharmaceutical research based on human genetic material (including its commercial exploitation) be shared with the groups or communities who provided the material. All bodies (public, private and corporate) involved in funding research and/or establishing guidelines or codes of conduct for the ethical conduct of research should ensure that benefit-sharing is addressed. Health

Canada should lead an initiative to engage all stakeholders in developing best practices in regard to benefit-sharing for research involving human subjects.

(b) with respect to research based on plant and animal genetic material, Canada:

- continue to participate in the ongoing processes of the Convention on Biological Diversity to address outstanding issues with respect to the voluntary Bonn *Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization* (such as user country obligations and consideration by the Working Group on Article 8(j) of the *Guidelines by Indigenous and Local Communities*);
- encourage and facilitate compliance with the Bonn *Guidelines* within Canada as well as internationally;
- sign and ratify as soon as possible the *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, participate in the development of the standard material transfer agreement, including provisions requiring benefit-sharing, and encourage and facilitate their use within Canada; and
- generally encourage and facilitate benefit-sharing arrangements between the users of genetic resources and traditional and local communities within Canada.

TRADITIONAL KNOWLEDGE AND INTELLECTUAL PROPERTY

8. We recommend that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether a form of intellectual property could be developed with respect to traditional knowledge.
9. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office provide guidance to patent examiners on assessing as "prior art" traditional knowledge that has been made public through oral as well as written or published transmission.

GUIDELINES FOR BIOTECHNOLOGICAL PATENTS AND PROCESSES

10. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological inventions. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide direction to applicants and examiners, notably on:
    (a) the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological inventions, and
    (b) the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step, to the extent (if any) that these may differ from other patent applications.

SERVICE STANDARDS AND PERFORMANCE REPORTING

11. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office:
    (a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications, and
    (b) report regularly on its performance with respect to those standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

INTERNATIONAL HARMONIZATION

12. We recommend that Canada pursue further harmonization of patent policies and procedures at the international level by:
    (a) continuing to participate in international initiatives to harmonize patent law policy, such as reform of the *Patent Cooperation Treaty*, the work of the Substantive Patent Law Committee, and work under the Agenda for Development of the International Patent System (the Patent Law Agenda), and
    (b) ratifying, as soon as possible, the *Patent Law Treaty*, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents.

OPPOSITION PROCEDURE

13. We recommend that the government introduce an opposition procedure into the *Patent Act* to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void. As it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available, we further recommend that the time limit for filing oppositions be six months from the date the patent was granted and that procedures be established and resources provided to ensure that proceedings are concluded within 18 months from the date the patent was granted.

INTRODUCTION

BACKGROUND

The Government of Canada, through the publication in 1983 of the Canadian Biotechnology Strategy and in other ways, has identified biotechnology as one of the key sectors in a knowledge-based economy. An important element of the 1998 renewal of the Strategy was the decision to create a body of external experts to advise the government on biotechnology issues, raise public awareness and engage Canadians in discussions on biotechnology matters. Accordingly, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was created in 1999 with a mandate to provide the government with advice on crucial policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It provides its advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which consists of the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and International Trade. More information on CBAC and its activities, as well as information on biotechnology generally, is available on the committee's web site: www.cbac-cccb.ca.

In early 2000, we initiated a research and consultation program (see Annexes A and B for details) on the patenting of higher life forms and related issues. We chose this topic for study because the Harvard mouse case was before the courts in Canada and because both government officials and CBAC members had identified intellectual property issues relating to biotechnology generally and to the patenting of higher life forms in particular as areas of growing concern. Most member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), including the United States and the European Union but not Canada, permit plants and animals to be patented. Many developing countries, on the other hand, have concerns about the impact of patenting biological inventions derived from plants and animals in the absence of recognition of traditional knowledge. There is also a segment of public opinion that holds that patents on plants and animals or any biological material (DNA sequences, genes, cells) whatsoever should not be permitted on moral grounds. The current situation in Canada, which does not permit patenting of higher life forms, means that a number of concerns about innovation and investment and about the effects and implications of biotechnology are not being addressed. Even among countries that currently consider higher life forms to be patentable, there is no consensus on how associated social and ethical considerations should be addressed. Annex C, *Structuring the Debate*, groups this wide variety of opinions into four approaches to determining the appropriate relationship between social and ethical concerns and the patent system.

The World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs), in Article 27.3(b), allows member countries to exclude plants and animals from patentability. When the mandated review of this section takes place, some countries (mostly developing nations) can be expected to support maintaining or expanding this section, while other countries (most notably the United States) will likely want to either narrow or eliminate this exception. Canada will be better able to contribute to this debate by developing a domestic position on this matter prior to the commencement of these negotiations.

In order to address the foregoing issues, we commissioned a number of research studies, organized three stakeholder meetings (with non-governmental organizations, scientists and industry) and reviewed public opinion research. Next, we released a Consultation Paper to seek input from Canadians both directly and through a series of multi-stakeholder roundtable discussions held across the country in the spring of 2001. Finally, an Interim Report on Biotechnology and Intellectual Property was issued in the fall of 2001. Comments were requested from interested Canadians by March 2002 and a summary of

responses can be found on the CBAC web site. Since then, a number of reports have been published in Canada and elsewhere, and several international meetings have taken place with relevance to this.

The present report represents our views on the patenting of higher life forms after having taken into account the results of our research studies, sector roundtables, review of public opinion research, multi-stakeholder consultations and responses to our Interim Report.

BIOTECHNOLOGY, INTELLECTUAL PROPERTY AND THE PATENT SYSTEM

CBAC defines "biotechnology" as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts. It defines "applied biotechnology" as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. Biotechnology is one of the world's fastest-growing industries, with global demand expected to more than double from $20 billion in 1995 to $50 billion by 2005.[1] Canada is emerging as a significant contributor to this growth. According to Statistics Canada figures, Canada's biotechnology sector[2] in 1999 generated almost $2 billion in revenues, including $718 million in exports. These revenues are expected to exceed $5 billion in 2002. Canada has more biotechnology companies per capita than any other country. It is second behind the U.S. in terms of number of companies, third behind the U.S. and U.K. in revenues, and first in R&D per employee.[3] Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 per cent of the advanced biotechnology products on the world market are related to health. It is expected that about three-quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

When biotechnological research leads to the invention of a new product or process, the inventors and/or sponsors of the work may seek intellectual property rights to protect those inventions. While other forms of intellectual property (such as trade secrets and plant breeders' rights) do exist, a patent is the most common form of intellectual property protection sought for biotechnology innovations.

A patent may be granted on an invention if the invention meets the *Patent Act*'s definitions of "novelty," "non-obviousness" and "utility." A patent gives its holder the right to prevent others from making, using, importing or selling an invention for 20 years from the date the application for the patent was filed.[4] Canada grants patents on genetic material (DNA, RNA and genes), whether of plant, animal or human origin, as well as on single-celled organisms such as bacteria, some fungi and algae, cell lines and hybridomas.[5] Biotechnology processes — the means by which new biotechnology products are made — are also patentable.

Many biotechnology applications may provide significant economic and social benefits in areas such as health, agriculture, the environment and industry. A patent does not, however, grant its holder the right to

---

1 National Biotechnology Advisory Committee, *Leading in the Next Millennium*, 6th report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

2 "Biotechnology sector" is a short-hand way of referring to all those industries and firms within industries that use biotechnology in their business. Not all firms in an industry and not even all business activity of a firm may involve biotechnology; conversely, almost every industry uses biotechnology to some extent.

3 Ernst & Young, *European Life Sciences Report*, 2000.

4 Until recently, a patent application would have to be made in each country. Under the *Patent Cooperation Treaty*, of which Canada is a signatory, an applicant can file in one country and list the other countries in which a patent is desired. Although the other countries will apply their own patentability criteria, they will treat the application in the original country as an application in their own. Canada, as a member of the World Trade Organization and bound by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs), changed its rules so that patents filed on or after October 1, 1989, receive a 20-year term of patent protection starting from the filing date. Previously, Canada granted patent protection for 17 years from the date the patent was actually granted.

5 A cell line is a culture of a particular type of cell that can reproduce indefinitely. A hybridoma is a new cell resulting from the fusion of a particular type of immortal tumour cell line, such as a myeloma, with an antibody-producing B lymphocyte. Cultures of such cells can grow continuously and can secrete antibodies against the antigen of interest.

market or even use the invention. This is because some applications of the technology may pose risks to human or animal health or to the environment, challenge the capacity of current approaches to protecting health and the environment, and/or raise other serious social and ethical questions that must be addressed. Limits on patent holders' ability to exploit their inventions may be found in competition law, criminal law, specific statutes such as the *Assisted Human Reproduction Bill*, and in regulations governing research practices or facilities, product safety, labelling requirements and many other matters. The public expects government to provide the benefits and offer protection from the risks. It is our hope that this report will assist the federal government in achieving this dual responsibility.

KEY ISSUES AND ORGANIZATION OF THE REPORT

After considering the range of social and ethical issues concerning the patenting of higher life forms and related proposals for changes to the *Patent Act* that were identified in the research papers and during the consultations, we seek to address a number of interrelated questions:

- Ought higher life forms be subject to patent rights?
- If so, what measures are needed to protect the dignity of and maintain respect for human beings?
- If patent rights are extended to plants and animals, what ought to be the scope of those rights, taking into account their particular nature?
- How can the patent system be made more effective with respect to higher life forms?
- Does the intersection of biological inventions and patent law raise other issues that need to be addressed, whether in the patent system or elsewhere?

This report synthesizes and organizes CBAC's policy research as well as input received in response to the Consultation Paper, through sector and regional roundtable consultations, from responses to the Interim Report, and through our internal deliberations. It sets out recommendations on how the Government of Canada might proceed concerning the patenting of higher life forms and other relevant patent-related issues. Most of the recommendations are presented in lay language and are therefore not intended to be in a form suitable for direct transposition into legislation. Where we are recommending specific language, this is noted in the recommendation.

In addition to this Introduction, this report contains 13 recommendations and consists of four main sections:

- Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology
- Patentability of Higher Life Forms
- Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property
- Improving the Administration of the Patent System

SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS RAISED BY BIOTECHNOLOGY

We considered a number of social and ethical concerns raised by developments in biotechnology, and we described three possible approaches for addressing them. The issues included concerns about the commodification of life, equitable sharing of the benefits that come from biological inventions, the preservation and use of traditional and local knowledge, animal welfare, concentration of ownership and resulting lack of competition, possible abuses of economic power and access to genetic resources.

We identified three possible approaches for addressing social and ethical considerations related to the patenting of higher life forms. These approaches represent different views on both the adequacy and advisability of integrating social and ethical considerations directly in patent legislation. The three approaches are summarized below.

- **Status Quo: No Role for the Patent System** — Most social and ethical concerns arise either in the research stage leading up to a patent application or in the commercialization stage following the grant of a patent. A variety of mechanisms other than the patent system exist for addressing such concerns.
- **Alignment: Limited Role for Patent System** — Under this approach, patent rights would be withheld or suspended only if the invention is related to an activity the commercialization of which had already been prohibited in Canada.
- **Open-ended: Broad Role for Patent System** — Patents would be granted as in the other approaches. However, in cases of a serious and compelling ethical or social concern arising from the commercialization of the invention, a separate body would have the power to suspend the operation of the patent until the cause of the concern is addressed.

A discussion of the foregoing issues and approaches to addressing them was presented in our Interim Report and is reproduced in its entirety in Annex D. Readers of the Interim Report were invited to comment on whether this categorization of approaches was useful for discussing how to take these concerns into account. In addition, we asked to hear from as many people as possible which of these approaches seemed the most appropriate given the issues that concerned them most.

Comments received were, in the main, consistent with the view that the practices of greatest social and ethical concern arise in the stages leading up to a patent application or during the process of commercialization. They said existing mechanisms other than the patent system can address these practices, although they may need to be regularly updated to ensure that they keep pace with the challenges posed by new developments in biotechnology.

Comments from industry were consistently in favour of the status quo, but almost all recognized the validity of social and ethical concerns associated with biotechnology. In fact, BIOTECanada (a biotechnology industry association) adopted a Statement of Ethical Principles to guide its members in March 2002. Most argued that those concerns warranting a response by government could and should be addressed outside the patent system. It was felt that this approach would be both more effective and less disruptive of the operation of the patent regime and its goals. These alternate mechanisms could include a wide range of current or new policies, guidelines, regulations or legal prohibitions.

In our examination of all these issues, we sought to identify mechanisms and potential responsibility centres that are empowered to address the matters raised and that are examining, or could be encouraged to examine, the incentives and potential limits to be imposed on patents or patent holders (see Annex D for details). Laws such as the *Competition Act*, the *Criminal Code*, or the proposed *Assisted Human Reproduction Act* prohibit certain types of behaviour such as unfair economic practices, cruelty to animals, or the cloning of human beings. Furthermore, before many products can be sold in Canada, they must comply with regulations designed to protect human and environmental health, to ensure product

safety and to meet other requirements. Compliance with voluntary standards, such as Good Laboratory Practices or those of the Canadian Council on Animal Care, is necessary to maintain public confidence in the product and its maker.

We conclude that the status quo should be maintained; that is, social and ethical considerations raised specifically by biotechnology should continue to be addressed primarily outside the *Patent Act*. While some proposals have been made to modify the *Patent Act* (see Annex D), the existing range of mechanisms available to restrict or prevent activities determined to be socially or morally undesirable is quite extensive. If new limits are required, it will be more effective at present to modify or expand current regulations than to introduce a completely new mechanism into the *Patent Act*.

One advantage of maintaining the current approach is that it provides us with the opportunity to evaluate developments in relation both to technological development and to industry practices to determine whether a new approach might be warranted in the future. The European Union has adopted a similar approach; its Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions calls for the publication on a regular basis of ethics reports in relation to biological patenting. We note, moreover, that in its May 2002 opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, the body charged by the European Directive to prepare these reports — the European Group on Ethics in Science and New Technologies — recommended that an ethical review by an independent body should be incorporated into the patent examination process. Therefore, while CBAC concludes that it is premature to implement a new mechanism in the *Patent Act*, the idea deserves further study.

Having concluded that social and ethical concerns should be addressed primarily by mechanisms outside the *Patent Act*, there are nonetheless certain steps that can and should be taken within the parameters of the *Patent Act*. These steps are discussed in the following sections.

PATENTABILITY OF HIGHER LIFE FORMS

The term "higher life form" is not defined in law. In common usage, it includes plants and non-human animals[6] other than single-celled organisms. In Canada, the Patent Office describes higher life forms as "multi-cellular differentiated organisms (plants, seeds and animals)" and does not consider them to be patentable.[7] This interpretation of Canadian patent law is currently being challenged in the courts in the "Harvard mouse" case. The Commissioner of Patents denied the patent application, and Harvard appealed to the Federal Court, which upheld the commissioner's decision. The Federal Court of Appeal agreed with Harvard, and the commissioner appealed. The Supreme Court of Canada is now considering, after a hearing on May 21, 2002, whether animals can be patented under Canadian law. Part of the federal government's argument before the Court was that deciding whether higher life forms should or should not be patentable is a complex question that Parliament, with its ability to balance many interests, is better suited than the courts to answer.

Even though the federal government has argued in the courts that higher life forms are not patentable [8] and even if the Supreme Court rules that they are not, Canada could decide, through the Parliamentary process, that patenting of higher life forms should be allowed, either generally or subject to certain exclusions or limitations on the rights normally provided by the patent. If limitations on patent rights were to be imposed, the government would have to ensure that they are consistent with Canada's international obligations. Agreements such as TRIPs and the North American Free Trade Agreement (NAFTA) specify that countries may not discriminate between one technology and another. This likely means, in the context of these agreements, that countries can create separate rules for a certain technology based only on the nature of the invention itself and not on its general social implications.[9]

APPLICATION OF STATEMENT OF PRINCIPLES TO THE PATENTING DEBATE

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in an ethical context. Ethical judgments are not "stand-alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. With this in mind, we have formulated a Statement of Principles and Values to guide our consultations and discussions with Canadians (see box).

This statement represents the ethical framework within which we have been conducting our work and developing our recommendations. We have also used the statement to stimulate discussion about these principles and their application in the development of public policy related to biotechnology (see Annex E for more information).

We referred to these principles and values in resolving the central issues underlying the debate about whether to permit the patenting of higher life forms in Canada. We caution the reader to recognize the interconnected nature of these principles and values and therefore to consider our recommendations

---

6 Even though human beings are animals, most lawyers maintain that a whole human being is not patentable, or else that patents over whole humans would not be enforceable.

7 Manual of Patent Office Practice, Ch. 16, section 16.05 Living Matter and section 16.04 Examples of Non-Statutory Subject-Matter.

8 Canada's current position is consistent with its international obligations, as Article 27.3(b) of the TRIPs agreement permits countries to exclude plants and animals from patentability.

9 For example, countries can and have created separate rules providing that patent applicants can deposit biological materials in a recognized facility instead of making the patent applicant follow written description rules that are impossible to satisfy in the case of biotechnology. On the other hand, it is unlikely that the trade agreements would allow the creation of separate rules dealing with the general social implications of biotechnological inventions.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

Micromedia
ProQuest

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

in their entirety, since each recommendation captures a different aspect of these principles and values.

The first question confronting us was the determination of which institution ought to determine whether there should be changes to Canada's patent laws: the courts or Parliament. The principles of accountability and autonomy argue strongly in favour of adopting an open process to resolve issues relating to the patenting of higher life forms. That is, given the importance of these issues to Canadian society generally and to health care and agriculture in particular, as well as the significant "values" content of the issues raised, we believe that Parliament and not the courts should determine whether and to what degree patent rights ought to extend to plants and animals.

Justice	A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.
Accountability	A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to be transparent and answerable.
Autonomy	A commitment to promote informed choice.
Beneficence	A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.
Respect for Diversity	A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.
Knowledge	A commitment to value both scientific and traditional knowledge.
Caution	A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

In taking this position, we acknowledge that the courts would likely formulate positions similar to those proposed here, in particular with respect to the non-patentability of the human body. Nevertheless, as we argued in our September 8, 2000, Advisory Memorandum on the Federal Court of Appeal's ruling overturning the decision of the Commissioner of Patents on the Harvard onco-mouse, it is Parliament's responsibility to establish policy in respect to the patenting of higher life forms. Even if the courts could technically develop answers to what can and cannot be patented and could formulate the necessary rules to implement that decision, the principles of accountability and autonomy call for a parliamentary solution. As noted in the Advisory Memorandum, even the Federal Court of Appeal in the Harvard onco-mouse case pointed to the need for Parliament to speak.

A second question we considered was how to conceive of patent rights. Through the processes of sector meetings, multi-stakeholder consultations and requests for responses to our Interim Report, we have heard patents characterized as everything from a natural right of inventors to a form of expropriation ("piracy") of common resources. Both of these extremes ignore the real purpose of patent rights. It has long been recognized that these rights are nothing more than tools to achieve the public good. As described by Mr. Justice Jackson of the United States Supreme Court in 1945:

> *The primary purpose of our patent system is not reward of the individual but the advancement of the arts and sciences. Its inducement is directed to disclosure of advances of knowledge which will be beneficial to society; it is not a certificate of merit, but an incentive to disclosure.*[10]

10 Sinclair & Carroll Co., Inc., v. Interchemical Corporation 325 US 327 (1945) at 330–31.

in their entirety, since each recommendation captures a different aspect of these principles and values.

The first question confronting us was the determination of which institution ought to determine whether there should be changes to Canada's patent laws: the courts or Parliament. The principles of accountability and autonomy argue strongly in favour of adopting an open process to resolve issues relating to the patenting of higher life forms. That is, given the importance of these issues to Canadian society generally and to health care and agriculture in particular, as well as the significant "values" content of the issues raised, we believe that Parliament and not the courts should determine whether and to what degree patent rights ought to extend to plants and animals.

In taking this position, we acknowledge that the courts would likely formulate positions similar to those proposed here, in particular with respect to the non-patentability of the human body. Nevertheless, as we argued in our September 8, 2000, Advisory Memorandum on the Federal Court of Appeal's ruling overturning the decision of the Commissioner of Patents on the Harvard onco-mouse, it is Parliament's responsibility to establish policy in respect to the patenting of higher life forms. Even if the courts could technically develop answers to what can and cannot be patented and could formulate the necessary rules to implement that decision, the principles of accountability and autonomy call for a parliamentary solution. As noted in the Advisory Memorandum, even the Federal Court of Appeal in the Harvard onco-mouse case pointed to the need for Parliament to speak.

A second question we considered was how to conceive of patent rights. Through the processes of sector meetings, multi-stakeholder consultations and requests for responses to our Interim Report, we have heard patents characterized as everything from a natural right of inventors to a form of expropriation ("piracy") of common resources. Both of these extremes ignore the real purpose of patent rights. It has long been recognized that these rights are nothing more than tools to achieve the public good. As described by Mr. Justice Jackson of the United States Supreme Court in 1945:

> *The primary purpose of our patent system is not reward of the individual but the advancement of the arts and sciences. Its inducement is directed to disclosure of advances of knowledge which will be beneficial to society; it is not a certificate of merit, but an incentive to disclosure.*[10]

Statement of Principles and Values Guiding CBAC

Justice	**A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.**
Accountability	A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to be transparent and answerable.
Autonomy	A commitment to promote informed choice.
Beneficence	A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.
Respect for Diversity	A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.
Knowledge	A commitment to value both scientific and traditional knowledge.
Caution	A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

10 Sinclair & Carroll Co., Inc. v. Interchemical Corporation, 325 US 327 (1945) at 330–31.

Civil law jurisdictions, such as France, also frame their patent laws to achieve this same end.[11]

The patent system thus aims at attaining the public good. This matches the principle of justice, which we define in part as "a commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens." The patent system attains this goal by providing inventors with a sufficient incentive — but not more than sufficient — to disclose their inventions and to make their inventions available to the public. Therefore, except where their grant indicates a lack of appropriate respect for the subject-matter of the patent right — as in the case of the human body — patent rights ought not be judged in and of themselves but in terms of their effects on society as a whole. This involves a balancing of interests of the various stakeholders in any given field of endeavour such as biotechnology. In other words, the formulation of patent policy with respect to higher life forms calls for a commitment to justice.

PATENTABILITY OF HUMAN BEINGS

If Canada decides to permit patents over higher life forms, human bodies at all stages of development should be excluded. This restriction would not, however, prevent patent claims from being granted with respect to DNA sequences, cell lines or stem cells of human origin. It is generally believed unlikely that a holder of a patent over a human DNA sequence or cells (including stem cells) would be able to exercise control over a human body containing that sequence or cell. Nevertheless, the law has never explicitly addressed this issue.

Although humans are also animals, no country, including Canada, allows patents on the human body. It is generally understood that an entire human body could not be patented. This understanding derives from the universal principle of respect for human dignity, which is the foundation and source of all human rights, a principle recognized in the *United Nations Declaration on Human Rights*. One element of the concept of human dignity is that humans are not commodities. Even if the act of granting a patent on an invented human were not in itself a violation of basic human rights, exercising the patent's exclusive right to make, use or sell an invented human would almost certainly violate the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and the *Canadian Human Rights Act*.

Recommendation: Human Beings Not Patentable

1. **We recommend that the *Patent Act* be amended to include the following statement:**

   No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.

The language one could use to express the principle of the non-patentability of humans can vary greatly in detail. For example, while Australia has expressed this principle in brief and very general language, the European Union Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions describes the same principle in several recitals and in great detail. These provisions are reproduced in Annex I.

In choosing between a detailed and a general formulation of the concept of non-patentability of the human body, several principles of patent law ought to be kept in mind. First, patent law deals, by definition, with inventions that we cannot today contemplate. This means that whatever language is used to express the concept must be sufficiently flexible and clear so as to apply to future technology. Thus, any attempt to provide a complete list of unpatentable inventions or even narrow groupings of inventions is doomed to failure. Second, given that patent law already excludes the patentability of naturally occurring substances in their natural state, there is no need to attempt to make detailed distinctions between "discoveries" and "inventions." Third, the determination of what is patentable in principle is different from the determination of whether a particular invention qualifies as being novel, non-obvious or useful. Thus, it would be confusing to state that a human body part is unpatentable unless it were shown to have a specific utility; it would be unclear whether this statement was intended to alter the "utility" criterion or was making a general exclusion

11 Yves Jeanclos, « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire : recherches sur l'objet brevetable » in Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst, éditions Litec, 1997, Paris, pp. 19–37 at 20–21.

Civil law jurisdictions, such as France, also frame their patent laws to achieve this same end.[11]

The patent system thus aims at attaining the public good. This matches the principle of justice, which we define in part as "a commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens." The patent system attains this goal by providing inventors with a sufficient incentive — but not more than sufficient — to disclose their inventions and to make their inventions available to the public. Therefore, except where their grant indicates a lack of appropriate respect for the subject-matter of the patent right — as in the case of the human body — patent rights ought not be judged in and of themselves but in terms of their effects on society as a whole. This involves a balancing of interests of the various stakeholders in any given field of endeavour such as biotechnology. In other words, the formulation of patent policy with respect to higher life forms calls for a commitment to justice.

PATENTABILITY OF HUMAN BEINGS

If Canada decides to permit patents over higher life forms, human bodies at all stages of development should be excluded. This restriction would not, however, prevent patent claims from being granted with respect to DNA sequences, cell lines or stem cells of human origin. It is generally believed unlikely that a holder of a patent over a human DNA sequence or cells (including stem cells) would be able to exercise control over a human body containing that sequence or cell. Nevertheless, the law has never explicitly addressed this issue.

Although humans are also animals, no country, including Canada, allows patents on the human body. It is generally understood that an entire human body could not be patented. This understanding derives from the universal principle of respect for human dignity, which is the foundation and source of all human rights, a principle recognized in the *United Nations Declaration on Human Rights*. One element of the concept of human dignity is that humans are not commodities. Even if the act of granting a patent on an invented human were not in itself a violation of basic human rights, exercising the patent's exclusive right to make, use or sell an invented human would almost certainly violate the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and the *Canadian Human Rights Act*.

Recommendation: Human Beings Not Patentable

1. We recommend that the *Patent Act* be amended to include the following statement:

No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.

The language one could use to express the principle of the non-patentability of humans can vary greatly in detail. For example, while Australia has expressed this principle in brief and very general language, the European Union Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions describes the same principle in several recitals and in great detail. These provisions are reproduced in Annex F.

In choosing between a detailed and a general formulation of the concept of non-patentability of the human body, several principles of patent law ought to be kept in mind. First, patent law deals, by definition, with inventions that we cannot today contemplate. This means that whatever language is used to express the concept must be sufficiently flexible and clear so as to apply to future technology. Thus, any attempt to provide a complete list of unpatentable inventions or even narrow groupings of inventions is doomed to failure. Second, given that patent law already excludes the patentability of naturally occurring substances in their natural state, there is no need to attempt to make detailed distinctions between "discoveries" and "inventions." Third, the determination of what is patentable in principle is different from the determination of whether a particular invention qualifies as being novel, non-obvious or useful. Thus, it would be confusing to state that a human body part is unpatentable unless it were shown to have a specific utility: it would be unclear whether this statement was intended to alter the "utility" criterion or was making a general exclusion

11 Yves Jeanclos, « Les brevets d'invention en France à l'époque revolutionnaire : recherches sur l'objet brevetable » in Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst, éditions Litec, 1997, Paris, pp. 19–37 at 20–21.

of the subject-matter from patent law. Some of the difficulty encountered in Europe with respect to its Directive is a result of this latter confusion.

Taking these patent law principles into account, we conclude that it is better to define the principle of non-patentability of the human body generally rather than in a detailed manner. Experience with the European Directive supports this suggestion. Despite the detailed recitals and provisions of the Directive, there is still confusion in Europe about which elements of the human body are patentable. France, for example, has asked the European Commission to clarify the meaning of the Directive in respect of genes of human origin. The detailed provisions contained in the Directive also led to confusing results. For example, Article 5(3) of the Directive requires that the patent application demonstrate the function of a human gene but does not require a similar demonstration in respect of non-human genes. Given, however, that the same gene may exist in both animals and in humans, it is unclear which requirement applies.

The use of the term "human beings" in our Interim Report and in the Australian *Patent Act* is, as noted in several of the responses we received, confusing. A human being is a metaphysical concept, not a biological one. The substitution of the word "body" for "being" eliminates this awkwardness and we have therefore replaced the word "beings" with the word "bodies" in Recommendation 1. We chose the plural to more clearly indicate that only entire human bodies are encompassed by the exclusion. That is, by using the plural, emphasis is placed on the whole human body and not on its parts (for example, artificially created human organs). Thus, the phrase "human bodies at all stages of development" is more likely to be read narrowly — as we intend. It is important not to discourage research on stem cells and the creation of artificial organs.

We use the phrase "all stages of development" to demonstrate our intent not only to include human bodies of infants, children and adults within the exclusion, but also all precursors to the human body from zygotes to fetuses. Although there is no judicial interpretation of the phrase "all stages of development," we believe it will not be interpreted to include ova or sperm cells, since these do not of themselves constitute a human body at any stage of development. Nor does the phrase include stem cells or other cells, since these are removed from a multi-cellular precursor of the human body (except for the zygote) and thus do not comprise a human body at any stage of development.

Thus, the statement that "no patent shall be granted on human bodies at any stage of development" will apply only to entire human bodies from the zygote to an adult body; DNA sequences, gametes, stem and other cells, or organs will remain patentable. We note that this recommendation is consistent with the proposed *Assisted Human Reproduction Act*, introduced in Parliament May 9, 2002, by the Minister of Health. That act would permit research on human DNA sequences, on gametes and cells (including stem cells) and on embryos under certain conditions, but prohibit the creation or use of human clones.

Whether or not species other than humans should be excluded is a difficult question. Whereas current laws can make the decision not to patent humans essentially one of practicality if not ethics, the question becomes more difficult when the exclusion of animals of various species is considered. If certain non-human animals are to be excluded, should it be those that are quantifiably similar to humans (for example, a certain percentage of genetic variance from humans), or animals that are qualitatively similar to humans (for example, their ability to think and reason)?

A distinction on a quantitative basis appears to be unworkable and could lead to the undesirable result that an organism derived from essentially human genes, as long as it crossed the threshold for genetic variance from the "human genetic norm" could qualify for patentability. Moreover, any threshold selected could be considered arbitrary and the attempt to differentiate great apes from other animals unworkable.[12]

---

12 Efforts are currently being made to develop a *United Nations Declaration on the Rights of Great Apes*, which would guarantee the rest of the great apes (chimpanzees, bonobos, gorillas, orangutans and humans) some of the same rights currently extended to humans: the rights to life, liberty and freedom from torture. In the event that such a declaration were adopted by the UN and ratified by Canada, it would then be logical to amend the statement referred to in Recommendation 1 accordingly.

Qualitative distinctions (for example, level of perceived cognition, ability to communicate in languages) may appear on the surface to provide a more workable mechanism. This, however, may be an ethically dangerous approach, because humans would be forced to decide which animals are worthy of being excluded from patentability and which are not, and this decision could be based on opinion rather than research and information.[13]

Canada must also determine if placing such distinctions in the *Patent Act* would be in the public interest. In addition, it would be necessary to consider if such distinctions would be in line with Canada's international obligations. All in all, it is our view that the *Patent Act* is not a sufficiently subtle instrument through which to make the evaluations that would be necessary were the exclusion of patent rights over human bodies to be extended to other animals. The dignity of and respect for animals can be better protected through animal welfare and habitat protection measures.

PATENTABILITY OF HIGHER LIFE FORMS (PLANTS, SEEDS AND NON-HUMAN ANIMALS)

Through its various consultations and responses to the Interim Report, we have heard many arguments in favour of and opposed to extending patent coverage to plants and non-human animals. A more detailed description of the views and arguments encountered can be found in Annex C. The following points represent the principal arguments advanced.

Those advocating the extension of patents to higher life forms make four principal arguments.

- Patents provide the necessary financial incentive to industry to invent, disclose and make available new technology to the Canadian public by helping industry attract investment and recoup its costs of research and development. That is, patents serve the public good by ensuring that industry obtains a sufficient financial reward from investing in the research and development necessary to put new products and services related to health care, agriculture and other industries on the market. Without this financial reward, industry will not invest in this work for fear that a competitor will copy their inventions without having to pay for the often high costs of research and development.
- The availability of patent protection fosters openness and innovation in the scientific community by providing an alternative to trade secrecy protection. Trade secrecy protection has a negative impact on the scientific community, because it prevents the free flow of basic knowledge within the research community. By requiring public disclosure of the invention, patents facilitate the dissemination of knowledge once the patent application is laid open to the public 18 months following the priority date.[14]
- Canada may suffer economically if it does not follow its major trading partners (United States, European Union countries and Japan) in permitting patents on higher life forms (see Annex G). This difference with its major trading partners may create the impression that Canada is unfriendly toward biotechnology, thus impeding international investment in Canada's biotechnology industry. While this latter concern relates more to Canada's business reputation than to patent law, it is a relevant consideration in determining Canada's patent policy.
- At present, patents on DNA sequences can be used to claim control over a whole plant or animal. By explicitly allowing patents on whole plants and animals, provisions could be introduced that explicitly differentiate between specific patent rights that pertain to whole plants and animals and those that pertain to molecular sequences only. This differentiation provides an opportunity to better balance interests among

13 Apart from the issue of the values humans place on various animals, a qualitative approach may be ethically unacceptable on the grounds that it might be taken as support for the view that some human individuals (i.e., those whose cognitive or communicative capacities are less than the "norm") are less valuable than others.

14 Usually, the date of priority is the first date on which a patent application was filed anywhere in the world. If, as is often the case, the first application was in another country, the date of publication in Canada would be 18 months from that first application date.

stakeholders and to ensure that those patent rights remain within reasonable bounds.

We also heard arguments against the patenting of plants and non-human animals as follows:

- Patenting plants and animals gives rise to serious moral and ethical questions touching on animal rights, biodiversity, economic and environmental sustainability, and the commodification of life. The notion that a plant or a species of complex animal life should be viewed as an invention of a person or a corporation objectifies the natural world. Animals play a particular role in society and they ought not be treated as mere objects. These views often get lost in the usual cost-benefit analysis applied in considering patent policy. We as a society ought not contemplate extending patent law to higher life forms until we have determined the full effects of doing so.
- Patents on higher life forms are unnecessary, since other patents (e.g., on DNA sequences or genes or on the processes necessary to generate an invented plant or animal) and other intellectual property rights such as trade secrets and plant breeders' rights sufficiently protect the inventor's interests.
- Patents over plants and animals threaten to undermine the economic viability of industries that rely on plants and animals. Many of these industries are economically more important to Canada than is the biotechnology industry. For example, respondents noted that Canada has multi-billion-dollar cattle and pig export industries that could suffer if patents are extended to non-human animals. Many of the characteristics that make an animal valuable for breeding purposes have nothing to do with any genetic modification and, in any event, animal genetics is such that the inserted genetic trait will not be uniformly transferred to offspring.

In conformity with our commitment to the Statement of Principles and Values, we caution against an absolutist approach to the question of patenting higher life forms. We propose that the question of whether to grant patents over plants and non-human animals should be viewed in terms of attaining the overall public good. This means that the patent system should seek not only to encourage the accumulation of knowledge and the making of that knowledge available to Canadians and others, but also to maintain the integrity of Canada's health, agricultural, and educational sectors and to respect the values and knowledge of Canada's aboriginal and minority populations.

The majority of CBAC members has concluded that the overall public good is best attained by providing patent rights over higher life forms, provided that these rights are no greater in substance than those granted over other inventions, taking into account the particularities of biologically based inventions.[15]

Recommendation: Patentability of Higher Life Forms

2. We recommend that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The scope of the patent rights in respect of these higher life forms is to be determined in accordance with Recommendations 3, 4 and 5.

Unlike other inventions, biologically based inventions can reproduce, can contain important characteristics that have nothing to do with the invention, and can, in the case of DNA sequences, cell lines, tissues and organs, contain basic personal

15 The dissenting member, Anne Mitchell, agrees with the position of the Commissioner of Patents that higher life forms are not patentable under Canadian law and, further, is of the view they should not become patentable. Nevertheless, if the law is to be changed, she argues that it should not be through a decision of the courts, but only after a full and public debate in Parliament on the whole range of issues related to patenting life. Ms Mitchell does agree with the limits proposed here in the event that plants and animals do become patentable in Canada.

stakeholders and to ensure that those patent rights remain within reasonable bounds.

We also heard arguments against the patenting of plants and non-human animals as follows:

- Patenting plants and animals gives rise to serious moral and ethical questions touching on animal rights, biodiversity, economic and environmental sustainability, and the commodification of life. The notion that a plant or a species of complex animal life should be viewed as an invention of a person or a corporation objectifies the natural world. Animals play a particular role in society and they ought not be treated as mere objects. These views often get lost in the usual cost-benefit analysis applied in considering patent policy. We as a society ought not contemplate extending patent law to higher life forms until we have determined the full effects of doing so.
- Patents on higher life forms are unnecessary, since other patents (e.g., on DNA sequences or genes or on the processes necessary to generate an invented plant or animal) and other intellectual property rights such as trade secrets and plant breeders' rights sufficiently protect the inventor's interests.
- Patents over plants and animals threaten to undermine the economic viability of industries that rely on plants and animals. Many of these industries are economically more important to Canada than is the biotechnology industry. For example, respondents noted that Canada has multi-billion-dollar cattle and pig export industries that could suffer if patents are extended to non-human animals. Many of the characteristics that make an animal valuable for breeding purposes have nothing to do with any genetic modification and, in any event, animal genetics is such that the inserted genetic trait will not be uniformly transferred to offspring.

In conformity with our commitment to the Statement of Principles and Values, we caution against an absolutist approach to the question of patenting higher life forms. We propose that the question of whether to grant patents over plants and non-human animals should be viewed in terms of attaining the overall public good. This means that the patent system should seek not only to encourage the accumulation of knowledge and the making of that knowledge available to Canadians and others, but also to maintain the integrity of Canada's health, agricultural, and educational sectors and to respect the values and knowledge of Canada's aboriginal and minority populations.

The majority of CBAC members has concluded that the overall public good is best attained by providing patent rights over higher life forms, provided that these rights are no greater in substance than those granted over other inventions, taking into account the particularities of biologically based inventions.[15]

Recommendation: Patentability of Higher Life Forms

2. We recommend that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The scope of the patent rights in respect of these higher life forms is to be determined in accordance with Recommendations 3, 4 and 5.

Unlike other inventions, biologically based inventions can reproduce, can contain important characteristics that have nothing to do with the invention, and can, in the case of DNA sequences, cell lines, tissues and organs, contain basic personal

15 The dissenting member, Anne Mitchell, agrees with the position of the Commissioner of Patents that higher life forms are not patentable under Canadian law and, further, is of the view they should not become patentable. Nevertheless, if the law is to be changed, she argues that it should not be through a decision of the courts, but only after a full and public debate in Parliament on the whole range of issues related to patenting life. Ms Mitchell does agree with the limits proposed here in the event that plants and animals do become patentable in Canada.

information. If patent rights were simply extended to higher life forms, the patent holder not only would be given rights that inhibit other useful activity, but would also gain rights disproportionate to the scope of patent protection granted over other inventions that do not possess these characteristics. The latter point is especially important, given international trade agreements under which Canada has agreed to make patents available for any invention without discrimination as to the field of technology. In effect, by simply extending patent coverage to higher life forms, Canada would be discriminating in favour of some patent holders in the biotechnology field and against those in other fields.[16]

It is therefore imperative that, in extending the coverage of patent rights to higher life forms, Parliament not extend those rights too far. We propose a series of recommendations designed, on the one hand, to extend patent coverage to higher life forms and, on the other, to ensure that the scope of the patent rights granted is no greater than the patent rights granted over other, non-biological, inventions. **In order to achieve this goal, it is essential that Recommendation 2 be read together with Recommendations 3, 4, 5, 10 and 13** (farmers' privilege, protection for innocent bystanders, research and experimental use exception, guidelines for biological inventions, and establishment of an opposition procedure). In addition, given the particular importance of biological and other biotechnology inventions to health care and agriculture, it is appropriate to ensure that patent rights do not unreasonably prejudice other industries and institutions.[17] Therefore, we reiterate the importance of reading all recommendations in this report in their entirety.

16 If Canada wishes to permit patents on plants, it will likely have to sign and ratify the 1991 version of the International Convention on the Protection of Plant Varieties (UPOV) in order to remain in compliance with its international agreements. Further information about UPOV can be found in Annex C.

17 This is in conformity with Article 30 of TRIPs, which states: *Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.*

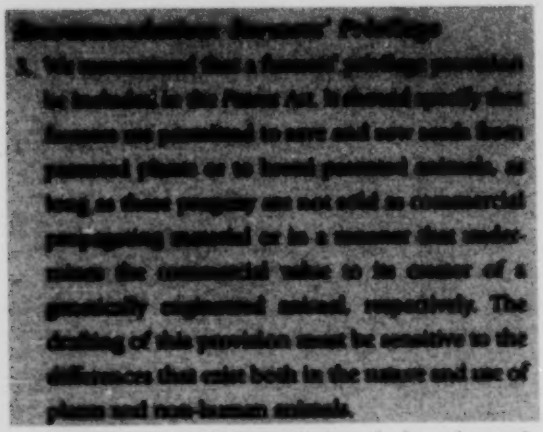
SCOPE OF PATENT HOLDERS' RIGHTS

Because higher life forms can reproduce by themselves, the grant of a patent over a plant, seed or non-human animal covers not only the particular plant, seed or animal sold, but also all its progeny containing the patented invention for all generations until the expiry of the patent term (20 years from the priority date). In addition, much of the value of the higher life form, particularly with respect to animals, derives from the natural characteristics of the original organism and has nothing to do with the invention. In light of these unique characteristics of biological inventions, granting the patent holder exclusive rights that extend not only to the particular organism embodying the invention but also to all subsequent progeny of that organism represents a significant increase in the scope of rights offered to patent holders. It also represents a greater transfer of economic interests from the agricultural community to the biotechnology industry than exists in other fields of science. The European Union recognizes this in its Directive by ensuring that certain uses of the progeny of a patented plant or non-human animal fall outside the scope of the patent holder's exclusive rights. We agree with this approach and propose two recommendations to provide a reasonable patent scope.

Farmers' Privilege

We heard from many individuals, organizations and industry groups who were of the view that, if patenting is to be allowed over whole plants and animals and varieties thereof, the scope of those rights ought to be rationally connected to the invention and not extend to all offspring produced during the life of the patent. As noted above, we agree that the scope of the patent rights granted should be not only proportionate to the discovery, but also in line with the scope of patent rights provided in other fields. By ensuring an appropriate scope to patents granted, Canada can both encourage its biotechnology industry while maintaining food security and the robustness of Canadian agriculture. One component of this strategy is the introduction of a farmers' privilege into patent law. A farmers' privilege would

allow farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to breed patented animals for their own use. While farmers would be entitled to sell the plants and animals so grown, they would not be entitled to sell them for commercial breeding purposes.[18]



Farmers in Canada currently benefit from farmers' privilege under Canada's *Plant Breeders' Rights Act* (although this exemption from what would otherwise be patent infringement is not in the Act, but was declared to exist in a court ruling). The European Community's patent laws contain a farmers' privilege that allows a farmer to reproduce non-human animals and certain plants (the latter for a relatively small fee) for his or her own use, without the consent of the patent holder. Because neither plants nor animals were previously subject to patent rights, no farmers' privilege had been needed in Canadian patent law. This situation will change if Recommendation 2 is adopted.

In both the consultations and in the responses to the Interim Report, CBAC was informed of the very different practices that exist with respect to plant and animal offspring. We recognize that, in proposing the inclusion of a farmers' privilege provision in the *Patent Act*, more work needs to be done to identify the extent of the privilege in relation to plants and for animals. For example, it is important to investigate the relationship among the *Patent Act*, the *Plant Breeders' Rights Act* and the *Animal Pedigree Act*. While the *Plant Breeders' Rights Act* provides protection over certain varieties of plants to the creator of that variety, the *Animal Pedigree Act* provides protection for the marketing of particular breeds of animals, which could include transgenic animals. It may therefore be appropriate, given the differences in relevant legislation, agricultural uses and the degree to which the plant or animal can "breed true," to formulate separate regimes. We note, for example, that it may be possible to define a farmers' privilege with respect to plants similar to that in Europe, while a farmers' privilege with respect to animals would have a somewhat greater scope. Such a differential response is justified given both the differential genetics of plants and animals and the different economics underlying plant and animal farming. Given the particular difficulties faced in the animal context, we have amended the wording of the draft recommendation to acknowledge the importance of clearly determining the appropriate scope of the farmers' privilege in respect of animals.

Innocent Bystanders

Since plants and animals are often capable of reproducing on their own, it must be recognized that they will not always do so under the control or with the knowledge of those who grow the plants or raise the animals. It is therefore foreseeable that adventitious[19] reproduction of patented seeds, genetic material and animals will occur. Reproduction of patented inventions without the permission of the patent holder is an infringement on the patent holder's rights; the patent holder can sue for damages or to stop further infringement or both.

18 Plant or non-human animal patent holders would still be able to license, rather than sell, the patented non-human animal or plant if they so chose. Under a licence, patentees can impose whatever contractual obligations they wish, including an obligation on the farmer not to reuse the seeds or breed the non-human animals. As long as such activity is not determined to be contrary to other laws or regulations (such as amounting to anti-competitive behaviour), current law does not restrict this practice.

19 The Canadian Oxford Dictionary defines "adventitious" as accidental, not planned, or extrinsic.

allow farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to breed patented animals for their own use. While farmers would be entitled to sell the plants and animals so grown, they would not be entitled to sell them for commercial breeding purposes.[18]

Recommendation: Farmers' Privilege

3. We recommend that a farmers' privilege provision be included in the *Patent Act*. It should specify that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to breed patented animals, as long as these progeny are not sold as commercial propagating material or in a manner that undermines the commercial value to its creator of a genetically engineered animal, respectively. The drafting of this provision must be sensitive to the differences that exist both in the nature and use of plants and non-human animals.

Farmers in Canada currently benefit from farmers' privilege under Canada's *Plant Breeders' Rights Act* (although this exemption from what would otherwise be patent infringement is not in the Act, but was declared to exist in a court ruling). The European Community's patent laws contain a farmers' privilege that allows a farmer to reproduce non-human animals and certain plants (the latter for a relatively small fee) for his or her own use, without the consent of the patent holder. Because neither plants nor animals were previously subject to patent rights, no farmers' privilege had been needed in Canadian patent law. This situation will change if Recommendation 2 is adopted.

In both the consultations and in the responses to the Interim Report, CBAC was informed of the very different practices that exist with respect to plant and animal offspring. We recognize that, in proposing the inclusion of a farmers' privilege provision in the *Patent Act*, more work needs to be done to identify the extent of the privilege in relation to plants and for animals. For example, it is important to investigate the relationship among the *Patent Act*, the *Plant Breeders' Rights Act* and the *Animal Pedigree Act*. While the *Plant Breeders' Rights Act* provides protection over certain varieties of plants to the creator of that variety, the *Animal Pedigree Act* provides protection for the marketing of particular breeds of animals, which could include transgenic animals. It may therefore be appropriate, given the differences in relevant legislation, agricultural uses and the degree to which the plant or animal can "breed true," to formulate separate regimes. We note, for example, that it may be possible to define a farmers' privilege with respect to plants similar to that in Europe, while a farmers' privilege with respect to animals would have a somewhat greater scope. Such a differential response is justified given both the differential genetics of plants and animals and the different economics underlying plant and animal farming. Given the particular difficulties faced in the animal context, we have amended the wording of the draft recommendation to acknowledge the importance of clearly determining the appropriate scope of the farmers' privilege in respect of animals.

Innocent Bystanders

Since plants and animals are often capable of reproducing on their own, it must be recognized that they will not always do so under the control or with the knowledge of those who grow the plants or raise the animals. It is therefore foreseeable that adventitious[19] reproduction of patented seeds, genetic material and animals will occur. Reproduction of patented inventions without the permission of the patent holder is an infringement on the patent holder's rights; the patent holder can sue for damages or to stop further infringement or both.

18 Plant or non-human animal patent holders would still be able to license, rather than sell, the patented non-human animal or plant if they so chose. Under a licence, patentees can impose whatever contractual obligations they wish, including an obligation on the farmer not to reuse the seeds or breed the non-human animals. As long as such activity is not determined to be contrary to other laws or regulations (such as amounting to anti-competitive behaviour), current law does not restrict this practice.

19 The Canadian Oxford Dictionary defines "adventitious" as accidental, not planned, or extrinsic.

Currently, patent law does not require a patent holder to prove that an alleged infringer knew or even ought to have known about the reproduction of a patented invention. This situation places individuals without knowledge of the reproduction of a patented plant, seed, or animal on their property or in their care in a difficult situation. That individual (the "innocent bystander") may face a patent infringement suit — one of the most difficult and expensive legal actions against which to defend — and damages for infringement without a countervailing remedy against the patent holder. While in theory such an individual may be able to sue for negligence for the adventitious spread of the plant or seed or the reproduction of the animal, the practical difficulties of doing so — proving a duty of care and a breach of that duty — may make this remedy illusory. At the same time, it would not be wise to deviate too far from the general principle of patent law that intention to reproduce the invention is irrelevant. After all, it would be difficult for a patent holder to demonstrate this level of intention.

In balancing the interests of patent holder and "innocent-but-technical" infringer, we believe the latter ought to receive protection within the body of the *Patent Act*. Nevertheless, we believe that such innocent bystanders ought to be made to show evidence to support his or her innocence. Thus, we propose that the *Patent Act* contain a provision that the usual presumption concerning infringement can be rebutted in respect of inventions capable of reproducing, such as plants, seeds and animals.

Recommendation: Protection from Patent Infringement Claims

4. We recommend that the *Patent Act* include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to adventitious spreading of patented seed or patented genetic material or the insemination of an animal by a patented animal.

The question of obtaining compensation for any damage caused to innocent bystanders as a result of adventitious introduction of patented organisms will be discussed later in the report.

Research and Experimental Use Exception

As noted earlier, patent holders gain the exclusive right to make, use, import and sell their inventions in exchange for making the information about the invention public in order to foster further innovation. Subsequent inventions can usually be made only after further research or experimentation using the patented invention. However, without authorization, these activities infringe on the patent holders' rights. Consequently, patent legislation in many countries states that research using and/or experimentation on a patented invention is not an infringement of the patent holders' rights. This experimental use exception attempts to balance the interests of patent holders in commercializing their inventions with those of society in fostering further research.

The current Canadian experimental use exception is vague and dates from a 1971 decision of the Supreme Court of Canada decided in the context of research aimed at sustaining a compulsory licence.[20] Later cases do little to amplify the meaning of the exception. Since the Supreme Court decision, Canada has eliminated its compulsory licensing provisions, thus putting into question the scope and nature of the research exception in Canada. This situation was not remedied through the introduction of section 55.2 into the *Patent Act*. That section sets out a specific experimental use exception applicable only to regulated inventions such as pharmaceuticals. While section 55.2(6) explicitly preserves the common law exception as identified in the Supreme Court of Canada decision, it does nothing to clarify either its nature or extent.

Access to basic or platform technology such as DNA sequences, cell lines, plants and animals at reasonable cost is crucial to research. The lack of clarity that currently exists in Canadian patent law can only cast a pall on university and independent researchers afraid of even the possibility of facing a patent infringement lawsuit. This chilling effect could lead to under-investment in basic research and the

20 Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp. (1971) 2 C.P.R. (2d) 193 (SCC).

withholding of experimental results for fear that the disclosure of those results will draw the negative attention of the patent holder. We believe that Canada should address this concern by amending the *Patent Act* to include an explicit experimental use exception.

In the various consultations on this topic, the research community and the majority of people in the seed industry expressed support for an amendment to the *Patent Act* to clearly set out the scope and nature of the experimental use exception. Those who oppose introducing such an exception do so on the basis of a preference for a judicially crafted exception rather than one appearing in the *Patent Act* itself. There are several reasons why we believe that an exception crafted by Parliament is preferable to one created by the courts. First, the values content of the issues calls for a Parliamentary rather than a judicial approach. Second, the responses we received from the research community suggest that researchers do not feel that the current research exception is sufficiently clear. Third, studies have illustrated that the failure to have a clear research exception has curtailed important health research.[21] Fourth, the member states of the European Union have included experimental use exceptions in their patent legislation without any apparent negative effect, and an expert workshop of the OECD held in January 2002 recognized the need to clarify "the scope and function of different countries' research exemptions."[22] In fact, at that expert workshop, the recommendation contained in our Interim Report met with favourable review. Fifth, provincial governments have called for a clarification of the experimental use exception in Canada.[23]

We have formulated an experimental use exception starting with the language used in Europe in the Community Patent Convention,[24] but modified to address certain particular concerns.

Recommendation: Experimental Use Exception

5. We recommend that the *Patent Act* be amended to include a research and experimental use exception that includes the following statement:

> ***It is not an infringement of a patent to use a patented process or product either:***
>
> ***(a) privately and for non-commercial purposes, or***
>
> ***(b) to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process.***

The first modification we made is designed to clarify an area of uncertainty that exists in the convention's experimental use provision.[25] Under the convention, it is unclear whether a researcher can rely on the experimental use provision to use a DNA sequence, for example, to find molecules that bind to it or act upon it. The addition of the words "to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process" is designed to eliminate this uncertainty. Given the presence of the central requirement that the use be related to the "subject-matter" of the invention, only study related to the nature of the invention itself would fall within the exception. Thus, if a research tool were to be consumed in an experiment, the researcher would be required to purchase the right to use that tool in the experiment. This ensures that scientists who use patented inventions as mere tools to conduct further research will need to pay a licence fee.

---

21 See, for example, Jon F. Merz, Antigone C. Kriss, Debra G.B. Leonard, & Mildred K. Cho, "Diagnostic testing fails the test: The pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis" (2002) 415 Nature 577.

22 Conclusions of the OECD Expert Workshop on Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices held in Berlin 24-25 January 2002, available on-line at: http://www.oecd.org/EN/document/0,EN-document-27-nodirectorate-no-20-25140-27,FF.html (accessed 18 March 2002).

23 See, for example, Government of Ontario, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare* (Toronto: Government of Ontario, 2002), available on-line at: http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf (accessed 18 March 2002).

24 It should be noted that this convention is not binding and that different Member States have used different language to express its principles.

25 See E. Richard Gold & Alain Gallochat, "The European *Biotech Directive*: Past As Prologue" (2001) 7 European Law Journal 328.

Currently, patent law does not require a patent holder to prove that an alleged infringer knew or even ought to have known about the reproduction of a patented invention. This situation places individuals without knowledge of the reproduction of a patented plant, seed, or animal on their property or in their care in a difficult situation. That individual (the "innocent bystander") may face a patent infringement suit — one of the most difficult and expensive legal actions against which to defend — and damages for infringement without a countervailing remedy against the patent holder. While in theory such an individual may be able to sue for negligence for the adventitious spread of the plant or seed or the reproduction of the animal, the practical difficulties of doing so — proving a duty of care and a breach of that duty — may make this remedy illusory. At the same time, it would not be wise to deviate too far from the general principle of patent law that intention to reproduce the invention is irrelevant. After all, it would be difficult for a patent holder to demonstrate this level of intention.

In balancing the interests of patent holder and "innocent-but-technical" infringer, we believe the latter ought to receive protection within the body of the *Patent Act*. Nevertheless, we believe that such innocent bystanders ought to be made to show evidence to support his or her innocence. Thus, we propose that the *Patent Act* contain a provision that the usual presumption concerning infringement can be rebutted in respect of inventions capable of reproducing, such as plants, seeds and animals.

Recommendation: Protection from Patent Infringement Claims

4. We recommend that the *Patent Act* include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to adventitious spreading of patented seed or patented genetic material or the insemination of an animal by a patented animal.

The question of obtaining compensation for any damage caused to innocent bystanders as a result of adventitious introduction of patented organisms will be discussed later in the report.

Research and Experimental Use Exception

As noted earlier, patent holders gain the exclusive right to make, use, import and sell their inventions in exchange for making the information about the invention public in order to foster further innovation. Subsequent inventions can usually be made only after further research or experimentation using the patented invention. However, without authorization, these activities infringe on the patent holders' rights. Consequently, patent legislation in many countries states that research using and/or experimentation on a patented invention is not an infringement of the patent holders' rights. This experimental use exception attempts to balance the interests of patent holders in commercializing their inventions with those of society in fostering further research.

The current Canadian experimental use exception is vague and dates from a 1971 decision of the Supreme Court of Canada decided in the context of research aimed at sustaining a compulsory licence. [20] Later cases do little to amplify the meaning of the exception. Since the Supreme Court decision, Canada has eliminated its compulsory licensing provisions, thus putting into question the scope and nature of the research exception in Canada. This situation was not remedied through the introduction of section 55.2 into the *Patent Act*. That section sets out a specific experimental use exception applicable only to regulated inventions such as pharmaceuticals. While section 55.2(6) explicitly preserves the common law exception as identified in the Supreme Court of Canada decision, it does nothing to clarify either its nature or extent.

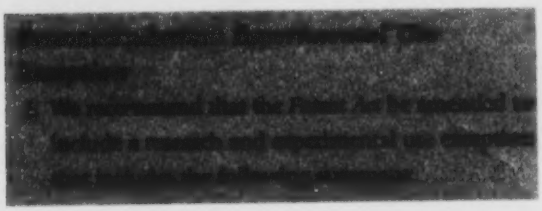
Access to basic or platform technology such as DNA sequences, cell lines, plants and animals at reasonable cost is crucial to research. The lack of clarity that currently exists in Canadian patent law can only cast a pall on university and independent researchers afraid of even the possibility of facing a patent infringement lawsuit. This chilling effect could lead to under-investment in basic research and the

20 Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp. (1971) 2 C.P.R. (2d) 193 (SCC).

withholding of experimental results for fear that the disclosure of those results will draw the negative attention of the patent holder. We believe that Canada should address this concern by amending the *Patent Act* to include an explicit experimental use exception.

In the various consultations on this topic, the research community and the majority of people in the seed industry expressed support for an amendment to the *Patent Act* to clearly set out the scope and nature of the experimental use exception. Those who oppose introducing such an exception do so on the basis of a preference for a judicially crafted exception rather than one appearing in the *Patent Act* itself. There are several reasons why we believe that an exception crafted by Parliament is preferable to one created by the courts. First, the values content of the issues calls for a Parliamentary rather than a judicial approach. Second, the responses we received from the research community suggest that researchers do not feel that the current research exception is sufficiently clear. Third, studies have illustrated that the failure to have a clear research exception has curtailed important health research.[21] Fourth, the member states of the European Union have included experimental use exceptions in their patent legislation without any apparent negative effect, and an expert workshop of the OECD held in January 2002 recognized the need to clarify "the scope and function of different countries' research exemptions."[22] In fact, at that expert workshop, the recommendation contained in our Interim Report met with favourable review. Fifth, provincial governments have called for a clarification of the experimental use exception in Canada.[23]

We have formulated an experimental use exception starting with the language used in Europe in the Community Patent Convention,[24] but modified to address certain particular concerns.



The first modification we made is designed to clarify an area of uncertainty that exists in the convention's experimental use provision.[25] Under the convention, it is unclear whether a researcher can rely on the experimental use provision to use a DNA sequence, for example, to find molecules that bind to it or act upon it. The addition of the words "to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process" is designed to eliminate this uncertainty. Given the presence of the central requirement that the use be related to the "subject-matter" of the invention, only study related to the nature of the invention itself would fall within the exception. Thus, if a research tool were to be consumed in an experiment, the researcher would be required to purchase the right to use that tool in the experiment. This ensures that scientists who use patented inventions as mere tools to conduct further research will need to pay a licence fee.

---

21 See, for example, Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra G.B. Leonard, & Mildred K. Cho, "Diagnostic testing fails the test: The pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis" (2002) 415 Nature 577.

22 Conclusions of the OECD Expert Workshop on Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices held in Berlin 24–25 January 2002, available on-line at: http://www.oecd.org/EN/document/0,,EN-d...27-nodirectorate-no-20-25140-27,FF.htm (accessed 18 March 2002).

23 See, for example, Government of Ontario, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare* (Toronto: Government of Ontario, 2002), available on-line at: http://www.gov.on.ca:80/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf (accessed 18 March 2002).

24 It should be noted that this convention is not binding and that different Member States have used different language to express its principles.

25 See E. Richard Gold & Alain Gallochat, "The European *Biotech Directive*: Past As Prologue" (2001) 7 European Law Journal 328.

The second modification is the use of the verb "to study" instead of the adjective "experimental" used in the convention and the phrase "conduct research" used in the Interim Report. Responses to the Interim Report indicate a need to clarify that classroom use of an invention to study its subject-matter ought to be excluded from patent infringement. Thus, the use of a DNA sequence, cell, plant or animal in a laboratory course to investigate the properties of that sequence, cell, plant or animal ought to be exempt from patent infringement. We have thus used the more general term "to study" rather than the narrower terms "research" or "experimental."[26]

The resulting experimental use provision acknowledges two circumstances that fall outside of the patentee's exclusive rights. The first is an exception designed to protect individuals conducting private experiments without commercial motivation. The language used to express this exception is similar to that in the Community Patent Convention and is similar to the exception as it exists in the United States. The second exception is designed to ensure that future generations of researchers have access to the fundamental knowledge on which to build more knowledge and construct new and better inventions. Given that even basic research often leads to commercial products, we have not attempted to distinguish between research conducted for purely academic purposes and research with a commercial interest.

---

26 The Oxford English Dictionary defines "to study" as follows: "To apply the mind to the acquisition of learning, whether by means of books, observation, or experiment."

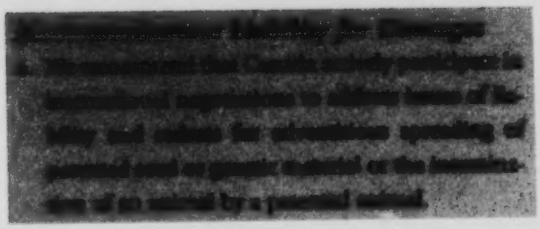
OTHER ISSUES RELATED TO BIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY

LIABILITY FOR DAMAGES

The draft recommendation in the Interim Report urges Canada to take an active role in the development of an international approach to addressing liability issues related to the transboundary movement of patented higher life forms. A number of respondents pointed out that damage could be caused, and therefore liability and compensation issues raised, in Canada as well as in the international arena. They urged CBAC to expand the recommendation to address the domestic as well as the international situation.

In our view, Canadian law already adequately addresses issues of liability and compensation for damages through the common law of negligence and the civil law of obligations, which are based on principles of accountability and responsibility. Specific provisions for damages caused by products of biotechnology, patented or not, are not required. It should also be noted that, while the issue of liability and compensation was raised in the context of damage being caused by patented species, non-patented domestic species or invasive species might equally cause damage.

At the international level, governments are beginning to address liability and redress issues concerning both living modified organisms (such as plants or microbes) and invasive species, under the Convention on Biological Diversity. The Intergovernment Committee on the Cartagena Protocol on Biosafety is focussing on the former, while the Conference of the Parties has just adopted 15 Guiding Principles for developing effective strategies to minimize the spread and impact of invasive alien species. The results of these efforts may provide guidance to courts or legislatures in Canada in addressing claims for damage caused by products of biotechnology, whether or not they have been patented.



ADDRESSING CERTAIN SOCIAL AND ETHICAL CONSIDERATIONS

We have previously noted that most social and ethical concerns about biotechnology arise either during the research and development stage (e.g., animal welfare issues) or in the uses to which a new biotechnology application is put (e.g., crop technology). We have also noted that, since these concerns would exist whether or not the invention was patented, reliance for responding to these concerns ought to be placed primarily on mechanisms other than the patent system. There are, however, some concerns that are clearly closely connected with the patent system, even if indirectly. We take up several of these concerns in this section.

Access to Genetic Resources and Benefit-sharing

Advances in many areas of biological research, particularly medical and agricultural, are increasingly based on techniques for identifying, isolating and analyzing genes and for studying the functions and interactions of genes, proteins and the biochemical processes they regulate. These techniques involve obtaining genetic material from humans, plants or animals.

Medical researchers are interested in identifying genetic causes of certain diseases. Of equal interest is understanding why some people seem to be protected from developing certain diseases. The mechanisms involved may be identified by studying groups of people. Once the genetic component, if any, is known, it may be possible to develop diagnostic tests or pursue treatments or cures.

OTHER ISSUES RELATED TO BIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY

LIABILITY FOR DAMAGES

The draft recommendation in the Interim Report urges Canada to take an active role in the development of an international approach to addressing liability issues related to the transboundary movement of patented higher life forms. A number of respondents pointed out that damage could be caused, and therefore liability and compensation issues raised, in Canada as well as in the international arena. They urged CBAC to expand the recommendation to address the domestic as well as the international situation.

In our view, Canadian law already adequately addresses issues of liability and compensation for damages through the common law of negligence and the civil law of obligations, which are based on principles of accountability and responsibility. Specific provisions for damages caused by products of biotechnology, patented or not, are not required. It should also be noted that, while the issue of liability and compensation was raised in the context of damage being caused by patented species, non-patented domestic species or invasive species might equally cause damage.

At the international level, governments are beginning to address liability and redress issues concerning both living modified organisms (such as plants or microbes) and invasive species, under the Convention on Biological Diversity. The Intergovernment Committee on the Cartagena Protocol on Biosafety is focussing on the former, while the Conference of the Parties has just adopted 15 Guiding Principles for developing effective strategies to minimize the spread and impact of invasive alien species. The results of these efforts may provide guidance to courts or legislatures in Canada in addressing claims for damage caused by products of biotechnology, whether or not they have been patented.

Recommendation: Liability for Damages

6. We recommend that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability and redress for adventitious spreading of patented seed or genetic material or the insemination of an animal by a patented animal.

ADDRESSING CERTAIN SOCIAL AND ETHICAL CONSIDERATIONS

We have previously noted that most social and ethical concerns about biotechnology arise either during the research and development stage (e.g., animal welfare issues) or in the uses to which a new biotechnology application is put (e.g., crop technology). We have also noted that, since these concerns would exist whether or not the invention was patented, reliance for responding to these concerns ought to be placed primarily on mechanisms other than the patent system. There are, however, some concerns that are clearly closely connected with the patent system, even if indirectly. We take up several of these concerns in this section.

Access to Genetic Resources and Benefit-sharing

Advances in many areas of biological research, particularly medical and agricultural, are increasingly based on techniques for identifying, isolating and analyzing genes and for studying the functions and interactions of genes, proteins and the biochemical processes they regulate. These techniques involve obtaining genetic material from humans, plants or animals.

Medical researchers are interested in identifying genetic causes of certain diseases. Of equal interest is understanding why some people seem to be protected from developing certain diseases. The mechanisms involved may be identified by studying groups of people. Once the genetic component, if any, is known, it may be possible to develop diagnostic tests or pursue treatments or cures.

In agricultural biotechnology, the genetic basis for desirable traits such as disease resistance can be identified and used to transfer those traits to other species or varieties. The source of many of these discoveries is genetic material from plants and animals found in the developing world, where the majority of the world's biological diversity is found. Scientists have often relied on the traditional knowledge of local communities to select the plants and animals to be studied, but have not generally offered any compensation for the use of that knowledge. Opposing views on this issue are clearly reflected in the language: companies refer to their activities in biodiversity-rich countries as "bio-prospecting"; farmers and others object to what they refer to as "bio-piracy."

Much of the knowledge gained from studying these genetic resources can be patented and commercialized. Unfortunately, in some cases, the very people who made the discovery possible by contributing their own genetic material or sharing their traditional knowledge of local plant and animal resources are unable to afford the new drugs, treatments or seeds.

Recommendation: Benefit-sharing

7. We recommend that the federal government, in consultation with other levels of government and other stakeholders, develop policies and practices that encourage the sharing of the benefits of research involving genetic material. In particular, we recommend that:

(a) the benefits of medical and pharmaceutical research based on human genetic material (including its commercial exploitation) be shared with the groups or communities who provided the material. All bodies (public, private and corporate) involved in funding research and/or establishing guidelines or codes of conduct for the ethical conduct of research should ensure that benefit-sharing is addressed. Health Canada should lead an initiative to engage all stakeholders in developing best practices in regard to benefit-sharing for research involving human subjects.

(b) with respect to research based on plant and animal genetic material, Canada:

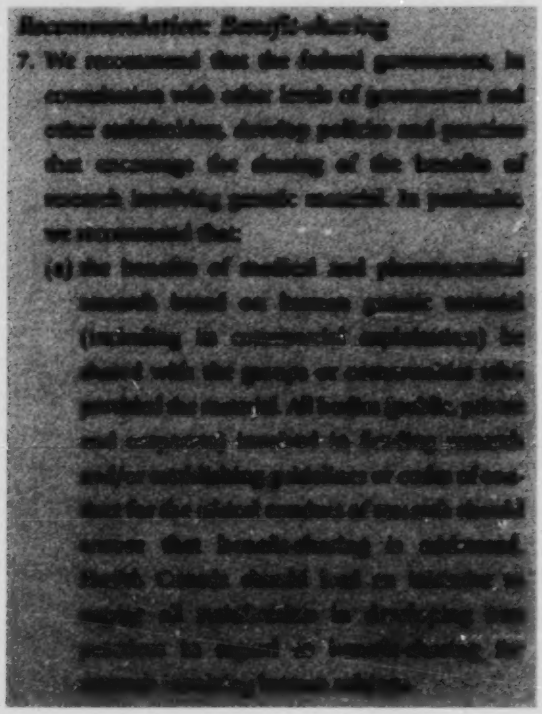
- **continue to participate in the ongoing processes of the Convention on Biological Diversity to address outstanding issues with respect to the voluntary Bonn *Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization* (such as user country obligations and consideration by the Working Group on Article 8(j) of the *Guidelines by Indigenous and Local Communities*);**
- **encourage and facilitate compliance with the Bonn *Guidelines* within Canada as well as internationally;**
- **sign and ratify as soon as possible the *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, participate in the development of the standard material transfer agreement, including provisions requiring benefit-sharing, and encourage and facilitate their use within Canada; and**
- **generally encourage and facilitate benefit-sharing arrangements between the users of genetic resources and traditional and local communities within Canada.**

The principle of justice requires a commitment to ensuring that the benefits and burdens of biotechnology are equitably distributed and that policies and practices do not disadvantage vulnerable groups. These values are reflected in a variety of declarations and international agreements concerning the use of human, animal and plant genetic material.

The Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee in April 2000 released a Statement on Benefit Sharing. The statement is founded on the premise that since the human genome is part of the common heritage of all humanity, the Human Genome Project and subsequent work based on it should benefit all of humanity. Commercial enterprises, governments and academic institutions should determine benefits appropriate to the needs, values, priorities and cultural expectations of the group or community that provided the necessary human

In agricultural biotechnology, the genetic basis for desirable traits such as disease resistance can be identified and used to transfer those traits to other species or varieties. The source of many of these discoveries is genetic material from plants and animals found in the developing world, where the majority of the world's biological diversity is found. Scientists have often relied on the traditional knowledge of local communities to select the plants and animals to be studied, but have not generally offered any compensation for the use of that knowledge. Opposing views on this issue are clearly reflected in the language: companies refer to their activities in biodiversity-rich countries as "bio-prospecting"; farmers and others object to what they refer to as "bio-piracy."

Much of the knowledge gained from studying these genetic resources can be patented and commercialized. Unfortunately, in some cases, the very people who made the discovery possible by contributing their own genetic material or sharing their traditional knowledge of local plant and animal resources are unable to afford the new drugs, treatments or seeds.



Recommendation: Benefit-sharing

7. We recommend that the federal government, in consultation with other levels of government and other stakeholders, develop policies and practices that encourage the sharing of the benefits of research involving genetic material. In particular, we recommend that:

   (a) the benefits of medical and pharmaceutical research based on human genetic material (including its commercial exploitation) be shared with the groups or communities who provided the material. All bodies (public, private and corporate) involved in funding research and/or establishing guidelines or codes of conduct for the ethical conduct of research should ensure that benefit-sharing is addressed. Health Canada should lead an initiative to explore all applications for drug-testing from patients in regard to benefit-sharing for persons residing outside Canada;

   (b) with respect to research based on plant and animal genetic material, Canada:

   - continue to participate in the ongoing processes of the Convention on Biological Diversity to address outstanding issues with respect to the voluntary Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (such as user country obligations and considerations by the Working Group on Article 8(j) of the Guidelines for Indigenous and Local Communities);
   - encourage and facilitate compliance with the Bonn Guidelines within Canada as well as internationally;
   - sign and ratify as soon as possible the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, participate in the development of the standard material transfer agreement, including provisions requiring benefit-sharing, and encourage and facilitate their use within Canada; and
   - generally encourage and facilitate benefit-sharing arrangements between the users of genetic resources and traditional and local communities within Canada.

The principle of justice requires a commitment to ensuring that the benefits and burdens of biotechnology are equitably distributed and that policies and practices do not disadvantage vulnerable groups. These values are reflected in a variety of declarations and international agreements concerning the use of human, animal and plant genetic material.

The Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee in April 2000 released a Statement on Benefit Sharing. The statement is founded on the premise that since the human genome is part of the common heritage of all humanity, the Human Genome Project and subsequent work based on it should benefit all of humanity. Commercial enterprises, governments and academic institutions should determine benefits appropriate to the needs, values, priorities and cultural expectations of the group or community that provided the necessary human

genetic material. Benefits could be provided in the form of medical care, technology transfer, or infrastructure development or improvement. Where net profits are made as a result, the Ethics Committee recommends that a small percentage be dedicated to, for example, improving health care infrastructure.

The Convention on Biological Diversity (CBD), to which Canada has been a party since 1992, has as its three objectives conservation, sustainable use and equitable sharing of the benefits of biodiversity. The Convention reaffirms that states have sovereign rights over their biological resources. Article 15 recognizes that countries have the right to control their genetic resources and to decide who will have access to them and under what conditions. Parties to the Convention agree to facilitate access to the genetic resources in their territory to other parties, obtain prior informed consent (PIC) when accessing those resources, and take measures to achieve a fair and equitable sharing of the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the member country that provided the resources. The Convention anticipates that benefit-sharing could take the form, among other possibilities, of scientific co-operation and training, research infrastructure development, or exchange of information or technology, including indigenous and traditional technologies.

The Bonn *Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization* were adopted at the April 2002 Conference of the Parties to the CBD. These voluntary international guidelines provide guidance to parties in the development of access and benefit-sharing regimes (e.g., processes to obtain prior informed consent) and inform the practices of stakeholders in access and benefit-sharing arrangements regimes. Under the Bonn *Guidelines*, parties should take legal, administrative and policy measures, as appropriate, to support compliance with prior informed consent processes of countries where access to resources was obtained. These include measures to encourage the disclosure of the country of origin of the genetic resources and the origin of traditional knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities in applications for patent or other intellectual property protection.[27]

In November 2001, the Food and Agriculture Organization of the United Nations adopted a binding *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. This treaty is the outcome of a process to revise the 1983 International Undertaking on Plant Genetic Resources to bring it into harmony with the requirements of the CBD, including provisions addressing farmers' rights and access to plant genetic collections held privately. The aim of the treaty is to ensure plant genetic resources that are key to agriculture and world food sufficiency are conserved and are made available for plant breeding. Under the treaty, members are to establish a multilateral system to facilitate access to genetic resources and to share the resulting benefits.

Traditional Knowledge and Intellectual Property

Traditional knowledge is the knowledge, innovations and practices of indigenous and other local populations, embodying traditional lifestyles and practices adapted to the local environment. This knowledge has historically been transmitted orally from generation to generation in the manner of an apprenticeship; it may be handed down publicly or secretly as either practical (e.g., for farming or medicinal purposes) or religious knowledge. As noted in the previous section, traditional knowledge may be used by researchers to narrow their search for sources for new drugs or other patentable material.

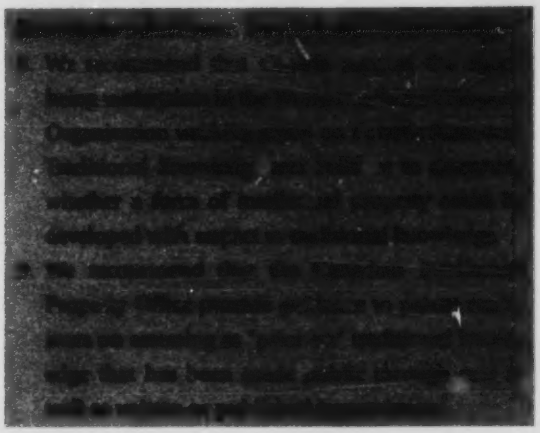
Article 8(j) of the Convention on Biological Diversity (CBD) requires parties to "respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities . . . relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity." The provision also obligates members to promote the dissemination of these practices, with the

27 It remains to be determined, however, whether this suggestion conforms with TRIPs. In particular, there is some doubt whether this suggestion is in conformity with Article 27(1), that countries may not impose, in assessing a patent application, any criteria other than novelty, inventive step (non-obviousness), and industrial application (utility).

approval and consent of the holders of that knowledge, while ensuring the equitable sharing of the benefits from the utilization of the traditional knowledge, innovations and practices. Many countries with national access regimes for genetic resources also require a prior informed consent process to be followed when scientists and biotechnology companies access traditional knowledge of indigenous and local communities. To support these national access laws, the aforementioned Bonn *Guidelines* encourage governments to adopt measures to ensure disclosure of the sources of traditional knowledge in applications for patent rights.

The commercialization of products derived from genetic resources revealed to researchers by holders of traditional knowledge has made it clear that traditional knowledge is an asset that could be of significant economic value to the community of which the knowledge holders are a part. This is now being recognized in the efforts described in the previous section to develop mechanisms for returning some of that value to the source community through benefit-sharing arrangements. In addition, the World Intellectual Property Organization (WIPO) has established an Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, which is considering, among other issues, whether a new form of intellectual property could be developed that would provide similar kinds of protection to traditional knowledge as are now currently available to inventors through patents.

Also being explored are ways to bring traditional knowledge to the attention of patent authorities when they are assessing "prior art" to determine whether an invention is sufficiently novel as to be granted a patent. Prior art has generally been understood to consist of written or published descriptions of the invention being examined. Knowledge that has become "publicly available" because it has been transmitted orally would not be taken into account in deciding whether the invention was new. A number of databases or registries of traditional knowledge have been created with respect to knowledge that is in the public domain (i.e., not including traditional knowledge which is transmitted under conditions of secrecy). A number of the issues related to recording or codification of traditional knowledge are described in the WIPO secretariat's December 2001 *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art*; this report is now being considered by the intergovernmental committee.



Effects of Biotechnology Patents on the Health Care System

Biotechnological inventions are anticipated to have a major impact on medicine, medical treatment and the health care system. In its recent report, titled *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, the Government of Ontario outlines particular ways in which human gene patents may threaten Canada's publicly funded health care system. In that report, which was endorsed in principle by the premiers of all provinces at their January 25, 2002, meeting, Ontario calls for both further study of certain effects of human gene patents on the health care system and for the provinces to work with the federal government to address the provinces' concerns. We note that the Ontario report approved of several of the recommendations we made in our Interim Report.

We believe Ontario's suggestion that the provinces and the federal government work together to identify and then respond to negative effects of the patenting system on the public health care system is the appropriate mechanism to address such issues. As noted in the Interim Report, while these issues are very important, they are not central to our particular project on biotechnological intellectual property.

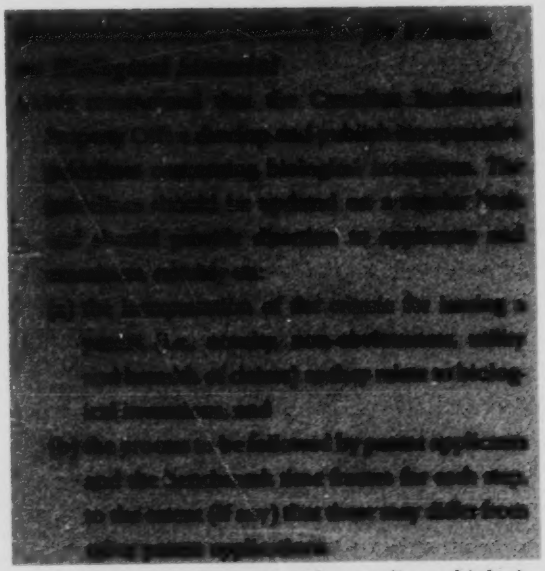
IMPROVING THE ADMINISTRATION OF THE PATENT SYSTEM

Whatever decision Canada adopts with respect to the patenting of non-human animals and plants, the Canadian patent system ought to handle all patent applications in as efficient a manner as possible. This does not mean that the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) ought simply to award patents without adequate investigation, but that CIPO ought to have the resources necessary to conduct effective and efficient reviews of patent applications. Potential patent applicants should be able to obtain, prior to filing, sufficient information to make their applications as precise and complete as possible. In what follows, we recommend a series of measures designed to improve the operation of the patent system in Canada.

GUIDELINES FOR BIOTECHNOLOGICAL PATENTS AND PROCESSES

It would be beneficial if CIPO were to issue detailed guidelines on the patentability of biological material and how applications are assessed. Information contained in the Manual of Patent Office Practice concerning biotechnology does not address many of the issues discussed in this report.

The United States Patent and Trademark Office (USPTO) currently issues guidelines on how it applies patent criteria to different types of invention. These guidelines focus on some of the subtle distinctions that the USPTO is called upon to make. The guidelines are generally in a form that is more comprehensible to inventors and small companies than are the more formal patent manuals. These guidelines are particularly useful for smaller biotechnology companies not experienced in the patent process. Similar guidelines could be developed in Canada with the assistance of an expert advisory panel.



As its views on how patent law applies to biological inventions are formulated, we encourage CIPO to expand on the way it applies the criteria of novelty, non-obviousness and utility to higher life forms and on the level of description required to support a patent claim involving a higher life form. To take one example, guidelines should clearly delineate the extent to which CIPO considers the factors of uniformity and stability in their examination of patent applications relating to plants and animals. As a second example, CIPO should clarify whether a patent can be obtained on higher life forms created through the laborious application of natural selection and testing but without genetic engineering. A recent decision of the United States Supreme Court would grant a patent on such an invention.[28]

We further encourage CIPO to develop guidelines as to the appropriate scope of biological patents, including under what circumstances the holder of a

28 J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. 122 S.Ct. 593 (2001).

approval and consent of the holders of that knowledge, while ensuring the equitable sharing of the benefits from the utilization of the traditional knowledge, innovations and practices. Many countries with national access regimes for genetic resources also require a prior informed consent process to be followed when scientists and biotechnology companies access traditional knowledge of indigenous and local communities. To support these national access laws, the aforementioned Bonn *Guidelines* encourage governments to adopt measures to ensure disclosure of the sources of traditional knowledge in applications for patent rights.

The commercialization of products derived from genetic resources revealed to researchers by holders of traditional knowledge has made it clear that traditional knowledge is an asset that could be of significant economic value to the community of which the knowledge holders are a part. This is now being recognized in the efforts described in the previous section to develop mechanisms for returning some of that value to the source community through benefit-sharing arrangements. In addition, the World Intellectual Property Organization (WIPO) has established an Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, which is considering, among other issues, whether a new form of intellectual property could be developed that would provide similar kinds of protection to traditional knowledge as are now currently available to inventors through patents.

Also being explored are ways to bring traditional knowledge to the attention of patent authorities when they are assessing "prior art" to determine whether an invention is sufficiently novel as to be granted a patent. Prior art has generally been understood to consist of written or published descriptions of the invention being examined. Knowledge that has become "publicly available" because it has been transmitted orally would not be taken into account in deciding whether the invention was new. A number of databases or registries of traditional knowledge have been created with respect to knowledge that is in the public domain (i.e., not including traditional knowledge which is transmitted under conditions of secrecy). A number of the issues related to recording or codification of traditional knowledge are described in the WIPO secretariat's December 2001 *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art*; this report is now being considered by the intergovernmental committee.

Recommendations: Traditional Knowledge

8. We recommend that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether a form of intellectual property could be developed with respect to traditional knowledge.

9. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office provide guidance to patent examiners on assessing as "prior art" traditional knowledge that has been made public through oral as well as written or published transmission.

Effects of Biotechnology Patents on the Health Care System

Biotechnological inventions are anticipated to have a major impact on medicine, medical treatment and the health care system. In its recent report, titled *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, the Government of Ontario outlines particular ways in which human gene patents may threaten Canada's publicly funded health care system. In that report, which was endorsed in principle by the premiers of all provinces at their January 25, 2002, meeting, Ontario calls for both further study of certain effects of human gene patents on the health care system and for the provinces to work with the federal government to address the provinces' concerns. We note that the Ontario report approved of several of the recommendations we made in our Interim Report.

We believe Ontario's suggestion that the provinces and the federal government work together to identify and then respond to negative effects of the patenting system on the public health care system is the appropriate mechanism to address such issues. As noted in the Interim Report, while these issues are very important, they are not central to our particular project on biotechnological intellectual property.

IMPROVING THE ADMINISTRATION OF THE PATENT SYSTEM

Whatever decision Canada adopts with respect to the patenting of non-human animals and plants, the Canadian patent system ought to handle all patent applications in as efficient a manner as possible. This does not mean that the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) ought simply to award patents without adequate investigation, but that CIPO ought to have the resources necessary to conduct effective and efficient reviews of patent applications. Potential patent applicants should be able to obtain, prior to filing, sufficient information to make their applications as precise and complete as possible. In what follows, we recommend a series of measures designed to improve the operation of the patent system in Canada.

GUIDELINES FOR BIOTECHNOLOGICAL PATENTS AND PROCESSES

It would be beneficial if CIPO were to issue detailed guidelines on the patentability of biological material and how applications are assessed. Information contained in the Manual of Patent Office Practice concerning biotechnology does not address many of the issues discussed in this report.

The United States Patent and Trademark Office (USPTO) currently issues guidelines on how it applies patent criteria to different types of invention. These guidelines focus on some of the subtle distinctions that the USPTO is called upon to make. The guidelines are generally in a form that is more comprehensible to inventors and small companies than are the more formal patent manuals. These guidelines are particularly useful for smaller biotechnology companies not experienced in the patent process. Similar guidelines could be developed in Canada with the assistance of an expert advisory panel.

Recommendation: Guidelines for Patents on Biological Material

10. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological inventions. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide direction to applicants and examiners, notably on:

(a) the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological inventions, and

(b) the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step, to the extent (if any) that these may differ from other patent applications.

As its views on how patent law applies to biological inventions are formulated, we encourage CIPO to expand on the way it applies the criteria of novelty, non-obviousness and utility to higher life forms and on the level of description required to support a patent claim involving a higher life form. To take one example, guidelines should clearly delineate the extent to which CIPO considers the factors of uniformity and stability in their examination of patent applications relating to plants and animals. As a second example, CIPO should clarify whether a patent can be obtained on higher life forms created through the laborious application of natural selection and testing but without genetic engineering. A recent decision of the United States Supreme Court would grant a patent on such an invention.[28]

We further encourage CIPO to develop guidelines as to the appropriate scope of biological patents, including under what circumstances the holder of a

28 J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi Bred International, Inc., 122 S.Ct. 593 (2001).

DNA sequence patent has the right to prevent someone from growing a plant or animal that contains that sequence. CIPO should carefully consider the view expressed in a recent report from the Government of Ontario on gene patenting that there should be a distinction made between the chemical structure and the information contained in a DNA sequence in order to remedy some of the problems related to gene patents.[29] In addition, CIPO should play a role in the proposed joint federal-provincial-territorial study on the effects of gene patents on health care.

Another issue raised by some participants at our industry sector meeting is the possibility of Canada adopting a patent restoration policy similar to those that exist in the United States, Europe and Japan. This would compensate patent holders for the period of exclusivity lost while CIPO makes its decision. Before accepting this position, we believe further insight and research by CIPO and Industry Canada is required on this subject.

To the extent that CIPO does not have the jurisdiction to elucidate itself these aspects of patent law, we encourage CIPO to bring these questions and options for their resolution to federal government policy makers.

As we noted earlier, if higher life forms are to be patentable in Canada, care must be taken to ensure that patent holders enjoy the same, but not greater, rights with respect to their biological inventions as holders of patents on non-biological inventions. Achieving this goal may require biological patents or the holders of them to be treated differently than other patents or patent holders.

29 Government of Ontario, *supra* note 23, at p. 49: *To remedy this problem the scope of patents over genetic material may need to be more rigorously defined to separate the chemical or structural nature of genetic material from its informational content. Patents should prevent the making, using, selling and importation of genetic material only when that material is used as a chemical, but should not unduly limit access and use of the particular information content of a naturally occurring sequence regardless of whether the sequence is being used in a natural or artificial form.*

PERFORMANCE REPORTING

Statistical evidence appears to show that CIPO takes longer to issue biotechnology patents than do regimes in other developed countries. More investigation is required to determine why this is so. If it is found that the delays are due to a shortage of qualified examiners, this needs to be addressed quickly. Some participants suggested that CIPO hire more examiners and pay higher salaries to keep the ones it has. Others suggested that Canada accept the patent decisions made in the United States or Europe.

To accommodate the increasing number of biotechnology and other patents, CIPO must have not only sufficient numbers of personnel, but also sufficient expertise. It may be valuable to undertake a capacity audit of CIPO to determine how many applications could be handled within a reasonable time, whether or not additional examiners are required and what skills and/or expertise are missing. The government must provide incentives to retain these individuals and their expertise so that they are not lost to more lucrative private sector positions in Canada or the United States.

Performance reporting that includes clear targets for performance and regular reporting against those targets can be a valuable tool for ensuring transparency and accountability. While it may be technically demanding to develop meaningful standards and a related reporting mechanism, this remains a valuable instrument for ensuring that interested members of the public are able to monitor performance.

Recommendation: Service Standards and Performance Reporting

11. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office:

(a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications, and

(b) report regularly on its performance with respect to those standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

INTERNATIONAL HARMONIZATION OF PATENT LAW AND PROCEDURES

As noted earlier, as a WTO member, Canada is subject to the provisions of TRIPs. The purpose of TRIPs is to establish consistency among WTO members on the protection of intellectual property rights, including patents. Canada is also a member of the World Intellectual Property Organization (WIPO), which promotes the protection of intellectual property and encourages administrative co-operation in this regard among member states. In June 2000, WIPO concluded a *Patent Law Treaty* to harmonize the formality requirements for filing patent applications and maintaining patents. It will take several years for the treaty to come into force. Canada signed the treaty in May 2001, which is the first step toward ratification.

Some industry representatives have stated that the patenting policies of other nations such as the United States, Japan and Europe have more impact on Canadian industry than does Canada's own patenting policy, given the relatively large size of those markets. The more aligned Canada is with the patent systems of its trading partners, the more successful Canada will be in attracting and maintaining investment and in promoting a thriving research community. This suggests that Canada should work to harmonize patent law and patent procedures internationally so as to enable Canadian industry to take advantage of patents worldwide. Implementing the *Patent Law Treaty* is a step in this direction. In addition, Canada should continue to advocate for a transparent, efficient, and uniform patent system at the international level. Opportunities to do so are available through the work of the WIPO Standing Committee on the Law of Patents, which is working toward a *Substantive Patent Law Treaty*, and work to be undertaken on the recently adopted Agenda for Development of the International Patent System.

Recommendation: International Harmonization

12. We recommend that Canada pursue further harmonization of patent policies and procedures at the international level by:

(a) continuing to participate in international initiatives to harmonize patent law policy, such as reform of the *Patent Cooperation Treaty*, the work of the Substantive Patent Law Committee, and work under the Agenda for Development of the International Patent System (the Patent Law Agenda), and

(b) ratifying, as soon as possible, the *Patent Law Treaty*, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents.

SIMPLIFIED SYSTEM FOR CHALLENGING PATENTS

Several respondents called for easier ways to challenge issued patents. Currently, Canada has a re-examination process whereby a patent claim may be challenged by filing undisclosed prior art (that is, previously existing and publicly available information). The prior art is reviewed and, if seen to have merit, the patentee is notified and given an opportunity to respond. The patent claim may be cancelled or confirmed; in addition, amended or new claims may be incorporated into the patent. The person challenging the patent is not involved in the process and there is no opportunity for others to intervene. Challenging a patent on any other basis after it has been granted requires a lawsuit; court proceedings in patent cases tend to be both very slow and very costly.

We believe Canada ought to follow many of its major trading partners by introducing an opposition procedure allowing third parties to challenge a patent after the patent has been granted. Given that any opposition procedure would affect all patents, not just those on higher life forms or other biological inventions, it may seem beyond our mandate to propose that Canada provide such a procedure. Nevertheless, we believe that there is much to commend the idea of a speedy mechanism to resolve disputes about whether a particular patent was properly granted, particularly over subject-matter such as plants and animals that are critical in Canadian health care and agriculture.

DNA sequence patent has the right to prevent someone from growing a plant or animal that contains that sequence. CIPO should carefully consider the view expressed in a recent report from the Government of Ontario on gene patenting that there should be a distinction made between the chemical structure and the information contained in a DNA sequence in order to remedy some of the problems related to gene patents.[29] In addition, CIPO should play a role in the proposed joint federal-provincial-territorial study on the effects of gene patents on health care.

Another issue raised by some participants at our industry sector meeting is the possibility of Canada adopting a patent restoration policy similar to those that exist in the United States, Europe and Japan. This would compensate patent holders for the period of exclusivity lost while CIPO makes its decision. Before accepting this position, we believe further insight and research by CIPO and Industry Canada is required on this subject.

To the extent that CIPO does not have the jurisdiction to elucidate itself these aspects of patent law, we encourage CIPO to bring these questions and options for their resolution to federal government policy makers.

As we noted earlier, if higher life forms are to be patentable in Canada, care must be taken to ensure that patent holders enjoy the same, but not greater, rights with respect to their biological inventions as holders of patents on non-biological inventions. Achieving this goal may require biological patents or the holders of them to be treated differently than other patents or patent holders.

29 Government of Ontario, *supra* note 23, at p. 49: *To remedy this problem the scope of patents over genetic material may need to be more rigorously defined to separate the chemical or structural nature of genetic material from its informational content. Patents should prevent the making, using, selling and importation of genetic material only when that material is used as a chemical, but should not unduly limit access and use of the particular information content of a naturally occurring sequence regardless of whether the sequence is being used in a natural or artificial form.*

PERFORMANCE REPORTING

Statistical evidence appears to show that CIPO takes longer to issue biotechnology patents than do regimes in other developed countries. More investigation is required to determine why this is so. If it is found that the delays are due to a shortage of qualified examiners, this needs to be addressed quickly. Some participants suggested that CIPO hire more examiners and pay higher salaries to keep the ones it has. Others suggested that Canada accept the patent decisions made in the United States or Europe.

To accommodate the increasing number of biotechnology and other patents, CIPO must have not only sufficient numbers of personnel, but also sufficient expertise. It may be valuable to undertake a capacity audit of CIPO to determine how many applications could be handled within a reasonable time, whether or not additional examiners are required and what skills and/or expertise are missing. The government must provide incentives to retain these individuals and their expertise so that they are not lost to more lucrative private sector positions in Canada or the United States.

Performance reporting that includes clear targets for performance and regular reporting against those targets can be a valuable tool for ensuring transparency and accountability. While it may be technically demanding to develop meaningful standards and a related reporting mechanism, this remains a valuable instrument for ensuring that interested members of the public are able to monitor performance.

Recommendation: Service Standards and Performance Reporting

11. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office:

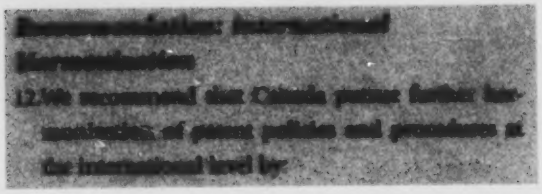
(a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications; and

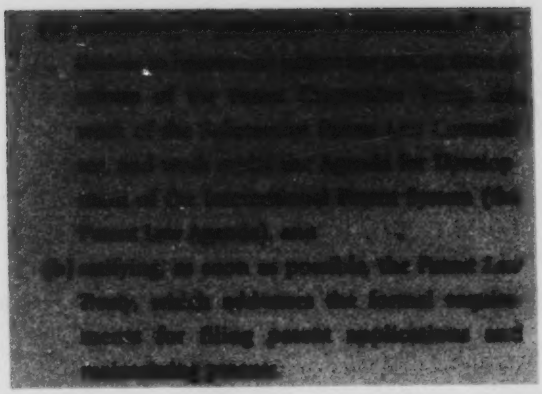
(b) report regularly on its performance with respect to these standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

INTERNATIONAL HARMONIZATION OF PATENT LAW AND PROCEDURES

As noted earlier, as a WTO member, Canada is subject to the provisions of TRIPs. The purpose of TRIPs is to establish consistency among WTO members on the protection of intellectual property rights, including patents. Canada is also a member of the World Intellectual Property Organization (WIPO), which promotes the protection of intellectual property and encourages administrative co-operation in this regard among member states. In June 2000, WIPO concluded a *Patent Law Treaty* to harmonize the formality requirements for filing patent applications and maintaining patents. It will take several years for the treaty to come into force. Canada signed the treaty in May 2001, which is the first step toward ratification.

Some industry representatives have stated that the patenting policies of other nations such as the United States, Japan and Europe have more impact on Canadian industry than does Canada's own patenting policy, given the relatively large size of those markets. The more aligned Canada is with the patent systems of its trading partners, the more successful Canada will be in attracting and maintaining investment and in promoting a thriving research community. This suggests that Canada should work to harmonize patent law and patent procedures internationally so as to enable Canadian industry to take advantage of patents worldwide. Implementing the *Patent Law Treaty* is a step in this direction. In addition, Canada should continue to advocate for a transparent, efficient, and uniform patent system at the international level. Opportunities to do so are available through the work of the WIPO Standing Committee on the Law of Patents, which is working toward a *Substantive Patent Law Treaty*, and work to be undertaken on the recently adopted Agenda for Development of the International Patent System.





SIMPLIFIED SYSTEM FOR CHALLENGING PATENTS

Several respondents called for easier ways to challenge issued patents. Currently, Canada has a re-examination process whereby a patent claim may be challenged by filing undisclosed prior art (that is, previously existing and publicly available information). The prior art is reviewed and, if seen to have merit, the patentee is notified and given an opportunity to respond. The patent claim may be cancelled or confirmed; in addition, amended or new claims may be incorporated into the patent. The person challenging the patent is not involved in the process and there is no opportunity for others to intervene. Challenging a patent on any other basis after it has been granted requires a lawsuit; court proceedings in patent cases tend to be both very slow and very costly.

We believe Canada ought to follow many of its major trading partners by introducing an opposition procedure allowing third parties to challenge a patent after the patent has been granted. Given that any opposition procedure would affect all patents, not just those on higher life forms or other biological inventions, it may seem beyond our mandate to propose that Canada provide such a procedure. Nevertheless, we believe that there is much to commend the idea of a speedy mechanism to resolve disputes about whether a particular patent was properly granted, particularly over subject-matter such as plants and animals that are critical in Canadian health care and agriculture.

In 1998, the National Biotechnology Advisory Committee[30] recommended that CIPO introduce "an effective opposition procedure with a time limit of six months after grant, similar to procedures in Europe." Among the points made by NBAC were that patents can affect third-party rights and that it is in the public interest to ensure that patents are granted with the proper scope and that they do not have unduly broad claims. Broad patents, especially when broader than those granted by trading partners, can hamper the commercial activities of companies.

NBAC also stated that there would be an advantage to creating a system in CIPO that allows third parties to challenge the validity of a patent short of a full-blown court case. Such a system would allow for a more thorough examination of patents thought to have strong commercial significance and allow CIPO to reconsider its decision in light of third-party arguments. NBAC also noted the importance of ensuring that opposition procedures do not cause significant delays — hence the recommended six-month time limit.

Recommendation: Opposition Procedure

13. We recommend that the government introduce an opposition procedure into the *Patent Act* to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void. As it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available, we further recommend that the time limit for filing oppositions be six months from the date the patent was granted and that procedures be established and resources provided to ensure that proceedings are concluded within 18 months from the date the patent was granted.

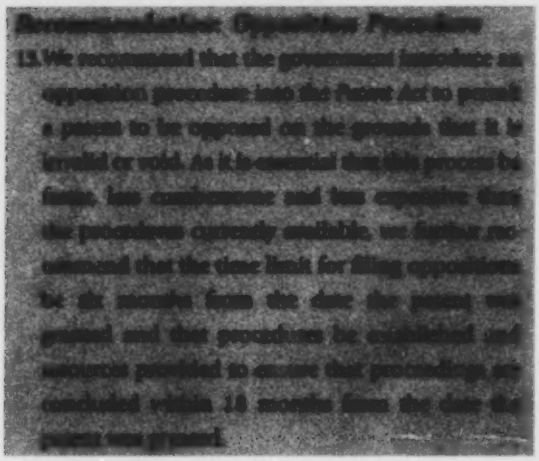
The draft recommendation in the Interim Report was generally supported, except by a few industry respondents. Several respondents noted that, in order to function effectively, the opposition procedure must be designed with care. Thus, in proposing this recommendation, we call upon the government to set out clear rules covering the following issues:

- Who can commence an opposition proceeding? We generally support the European position that any person may commence an opposition proceeding, even if that person has no economic interest in the outcome.
- Would the patent be suspended until the opposition is finally determined? While this is the rule in Europe, a mechanism is needed to ensure that patentees do not suffer from the unavailability of their patent rights because of frivolous oppositions. Thus, a screening process may be required before the patent is suspended.
- What evidence and procedures will be used to determine whether the opposition should be accepted?
- What timeline is appropriate in order to ensure that the opposition is quickly but appropriately decided? A schedule will need to be established, with completion dates for steps such as notification of the patentee, publication of the opposition, filing of interventions by interested parties, hearings on temporarily suspending the effect of the patent, filing of the positions of the various parties, holding the hearing and issuing a decision.

30. The National Biotechnology Advisory Committee was formed in 1983 to advise the Minister of Industry on issues related to industry growth and competitiveness in biotechnology and, later, on a regulatory framework for biotechnology. In 1998, it released its sixth report, titled *Leading in the Next Millennium*.

In 1998, the National Biotechnology Advisory Committee[30] recommended that CIPO introduce "an effective opposition procedure with a time limit of six months after grant, similar to procedures in Europe." Among the points made by NBAC were that patents can affect third-party rights and that it is in the public interest to ensure that patents are granted with the proper scope and that they do not have unduly broad claims. Broad patents, especially when broader than those granted by trading partners, can hamper the commercial activities of companies.

NBAC also stated that there would be an advantage to creating a system in CIPO that allows third parties to challenge the validity of a patent short of a full-blown court case. Such a system would allow for a more thorough examination of patents thought to have strong commercial significance and allow CIPO to reconsider its decision in light of third-party arguments. NBAC also noted the importance of ensuring that opposition procedures do not cause significant delays — hence the recommended six-month time limit.



The draft recommendation in the Interim Report was generally supported, except by a few industry respondents. Several respondents noted that, in order to function effectively, the opposition procedure must be designed with care. Thus, in proposing this recommendation, we call upon the government to set out clear rules covering the following issues:

- Who can commence an opposition proceeding? We generally support the European position that any person may commence an opposition proceeding, even if that person has no economic interest in the outcome.
- Would the patent be suspended until the opposition is finally determined? While this is the rule in Europe, a mechanism is needed to ensure that patentees do not suffer from the unavailability of their patent rights because of frivolous oppositions. Thus, a screening process may be required before the patent is suspended.
- What evidence and procedures will be used to determine whether the opposition should be accepted?
- What timeline is appropriate in order to ensure that the opposition is quickly but appropriately decided? A schedule will need to be established, with completion dates for steps such as notification of the patentee, publication of the opposition, filing of interventions by interested parties, hearings on temporarily suspending the effect of the patent, filing of the positions of the various parties, holding the hearing and issuing a decision.

30 The National Biotechnology Advisory Committee was formed in 1983 to advise the Minister of Industry on issues related to industry growth and competitiveness in biotechnology and, later, on a regulatory framework for biotechnology. In 1998, it released its sixth report, titled *Leading in the Next Millennium*.

CONCLUSION

This project began, in part, because the question of whether a patent should be granted to Harvard for its onco-mouse had reached the courts and would almost certainly go all the way to the Supreme Court. Canada's patent office, unlike those of the United States, European Union, Japan, Australia and other countries, took the position that plants and animals are not patentable under Canadian law.

The case has now reached the Supreme Court. No matter what the Court decides, government will have to consider whether further action is required. If the Supreme Court rules that higher life forms are patentable, policies and practices of the Canadian Intellectual Property Office, which examines patent applications, would have to be revised. Amendments to the *Patent Act* or regulations might also be required. If the Supreme Court agrees with the Commissioner of Patents, the question would not necessarily be resolved. The more similar Canadian laws and regulations are to those of our major trading partners, the better the prospects for the biotechnology sector in the Canadian economy are believed to be. The government might therefore decide that higher life forms should be patentable in the future.

We undertook this project in an attempt to identify and examine issues which should be taken into consideration in deciding whether higher life forms should be patentable in Canada and, if so, under what conditions. We conclude that they should be, *provided* that the special nature of biological inventions is taken into account — *and only then*. Recommendation 2 should not be accepted or implemented unless accompanied by Recommendations 3, 4, 5, 10 and 13. We also point out the need for careful consideration to be given to the practical implications of deciding to permit patents on higher life forms. We identify a number of questions that will need to be answered if plants and animals are patentable. We urge the government to work with the interested parties to answer these questions as soon as possible.

As this report is released, the Harvard mouse case has just been argued in the Supreme Court. A decision is not expected for several months. Once the ruling is known, the government will have its own decisions to make. We hope the advice we provide in this report will assist the government in preparing to make those choices.

ANNEX A: CBAC PUBLICATIONS AND COMMISSIONED RESEARCH

CONSULTATION DOCUMENTS

Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms: Consultation Document 2001.

A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001.

CONSULTATIONS 2000/2001

Summary of Consultations on Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms.

Summary Report of the Non-Governmental Organization (NGO) Meeting with CBAC, *November 22, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Summary Report of the President/CEO Industry Meeting with CBAC, *September 29, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

COMMISSIONED RESEARCH

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, *by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.*

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, *by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia.*

A Brief History of the Canadian Patent System, *by Vic Duy, Consultant, Ottawa, Ontario.*

Economic Profile of the Biotechnology Sector, *by Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick, Ontario.*

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta; and Alain Gallochat, Advisor, French Ministry of Research, France.*

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, *by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.*

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, *by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.*

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, *by Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo, British Columbia.*

Innovation in the Livestock Industry, *by Dr. Robert Kemp, RAK Consulting Ltd, Lethbridge, Alberta.*

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, *by Mona Frendo, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario.*

The Economic Argument, *by Dr. Ron Hirshhorn, Hirshhorn Consulting Inc., Nepean, Ontario; and Jock Langford, Economist, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario.*

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, *by Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.*

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, *by Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg, Manitoba.*

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, *by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal, Québec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.*

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, *by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal, Québec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.*

Patenting Life Forms: An International Comparison, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Patents in Genes, *by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta.*

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, *by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia.*

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, *by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.*

ANNEX B: CBAC'S RESEARCH AND CONSULTATION PROCESS ON THE PATENTING OF HIGHER LIFE FORMS

CBAC began its research and consultation program on biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms in early 2000. The work has taken place in four phases, all of which, with this report, are now complete

Phase 1: The first phase consisted of collecting and analyzing information on various aspects of the topic. This included the preparation of research papers and technical reports by experts and meetings with biotechnology representatives in industry, non-governmental organizations and the research community to target the areas of interest for the Multi-stakeholder National Roundtables in April and May 2001.

Phase 2: In March 2001, we began Phase 2 of the project. This consisted of two tasks, both designed to garner the views of Canadians concerning the patenting of higher life forms. The first task was the release of a Consultation Document focussing on four broad issues, and inviting interested Canadians to comment on them.[31]

To reach as many people as possible, the Consultation Document was posted on the CBAC web site, and a media release was issued to tell Canadians about the report and how to contribute their opinions. Several organizations representing producers, environmental and citizen interests, consumers, health professionals and industry also helped to disseminate it. People were invited to send comments, from March to May 14, 2001, via the committee's toll-free telephone number or web site, or by fax or regular mail. A wide range of organizations and many individual Canadians took the time to provide us with their thoughtful responses.

The second task of Phase 2 consisted of Multi-stakeholder National Roundtables in April and May 2001 in five cities across Canada. The purpose of the roundtable discussions was to garner the views of people involved in, or with a particular interest in, patents and biotechnology. The roundtables focussed on how to enhance the ability of Canadians to use intellectual property rights pertaining to biotechnology in a socially responsible way, and whether or not Canada should patent plants and non-human animals and/or related processes. Reports summarizing the individual roundtable discussions are available on the CBAC web site, as is an omnibus report synthesizing the views expressed at all five roundtables. In concluding Phase 2, we prepared an Interim Report, released November 29, 2001 to serve as the basis for the next phase.

Phase 3: This phase involved soliciting the views of Canadians and stakeholders on the draft recommendations contained in the Interim Report and preparing the final report and recommendations. In order to ensure that Canadians had sufficient time and opportunity to consider the material and to prepare and submit comments if they wished to do so, the Interim Report was open for comments until March 15, 2002.

Phase 4: The final phase of this project involved analyzing the submissions made by phone, fax, mail and e-mail in response to the Interim Report and consulting again with specialized audiences. A number of organizations issued reports or held meetings or conferences since the Interim Report appeared. All of these inputs were considered by CBAC as we reviewed the draft recommendations and developed this report. While this report represents the formal end of this project of work, we will continue to monitor developments in the field.

31 This document was accompanied by a companion piece entitled Summary Document: A Summary of Principal Ideas Arising from Research Papers Not Addressed in the Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms Consultation Document 2001.

ANNEX C: STRUCTURING THE DEBATE

The views expressed during the course of CBAC's research and consultations range along a spectrum according to the extent to which respondents believed that biological inventiions involving higher life forms should be treated as intellectual property and the extent to which intellectual property rights should be conditioned by social and ethical considerations.

CBAC noted, during its various consultations leading up to the Interim Report, that the subject of patenting higher life forms was complex, making it difficult for ordinary Canadians to participate actively in the consultation process. CBAC thus attempted to clarify this subject by identifying four "Positions" along a spectrum that cover the main thrust of the range of views expressed to it. These four views are as follows:

A The patent system ought only to take account of economic considerations. While ethical and social concerns are important, they are better addressed using other means, such as regulation, criminal law, or industry best practices.

B While the patent system is largely about economic forces, it has some ability — albeit limited — to address certain ethical and social concerns. In respect of these concerns, the patent system is the appropriate means to balance economic and other factors. In addition, Canada ought to use other means, such as those described in view A, to address the remaining ethical and social concerns.

C Concerns about ethical and social matters should be given as much weight as economic concerns within the patent system. Since patents are designed to attain the overall social good, the patent system represents an appropriate mechanism to address these concerns in a balanced manner.

D It is inappropriate to apply economic considerations to higher life forms, and therefore patents over higher life forms should be prohibited.

There are a number of options for changes in government policy and practice flowing from each position that emerged during the course of our studies and consultations. There are also issues of implementation that would have to be addressed if particular options were to be adopted. Options and their practical implications are referred to in this document as "Implementation Options." We discuss each of these below, noting that while some elements of each position are compatible with those of other positions, many others are inconsistent with the other positions. The reader is thus cautioned to read each position as a different set of options flowing from the particular position adopted. In reading these positions, it is important to remember that CBAC is presenting them merely to assist Canadians in understanding both the general policy options as well as the practical implications of selecting one position rather than another.

POSITION A: PATENTS AS PURELY ECONOMIC TOOLS

The following observations and conclusions are consistent with the view that patents are purely economic tools and that, as long as an invention (including the invention of a plant or non-human animal) is new, useful and non-obvious, it should be patentable.

According to this position, Canada's *Patent Act* should be amended to allow the patenting of plants and non-human animals in addition to the current patentability of genetic material and cells. Among the reasons advanced for allowing patenting of plants and non-human animals are the following:

- The *Patent Act's* key purpose is to encourage inventive activity by rewarding innovators, while making information about those inventions public.

Economic only, social/ethical elsewhere	Economic, with limited capacity for social/ethical	Economic and social/ethical of equal weight	Social and ethical values outweigh economic

- Mechanisms outside the *Patent Act* can more effectively address ethical and social concerns.
- Canada's major trading partners grant such patents.
- Not granting patents on plants and animals may not, in fact, prevent plants and non-human animals from being subject to rights flowing from patents awarded on genetic materials and cells (see, for example, the 2001 decision of the Federal Court of Canada decision in *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*).
- Without patents, inventors will likely rely more on trade secret protection, which would impede the free flow of knowledge.
- CIPO is neither qualified nor empowered to make social and ethical decisions.

While the *Patent Act* should be amended to prohibit the human body, at all stages of development, from being patented, this restriction should not prohibit patents over DNA sequences, cell lines or stem cells of human origin.

If Canada decides to grant patents over whole plants and non-human animals, it should also determine whether and which exclusions and exemptions ought to be provided for and what matters require clearer codification.

Methods of medical treatment: Canada does not issue patents for methods of medical treatment. Such methods have traditionally been considered unpatentable because they fail to meet the utility criterion of industrial applicability and reproducibility.[32]

The prevailing view is that how well such treatments work depends on the skill of the physician or veterinarian administering them. However, pharmaceuticals and diagnostic tools, tests and devices are patentable in Canada. While there may have been reasons for this distinction (e.g., avoidance of health care costs including those incurred in patent infringement litigation), it has been argued that the distinction is of questionable validity, especially in the light of modern biotechnology. It has therefore been suggested that Canada should amend the *Patent Act* to permit patenting of methods of medical treatment with the proviso that neither medical activities performed by medical practitioners, nor the institutions in which they work, can be subject to action for patent infringement. Control of other costs would have to be achieved through other means.

Plant varieties: In Canada, plant varieties are protected outside the patent system; namely, through the *Plant Breeders' Rights Act* (PBRA). Internationally, plant breeders' rights were encompassed by the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). In 1991, UPOV was amended to permit countries to extend both patent protection and plant variety protection, of the PBRA type, to plants and to extend coverage to "essentially derived varieties and to harvested materials." In 1999, a bill died on the House of Commons Order Paper that would have permitted Canada to ratify the 1991 version of UPOV. Several nations, including Canada's major trading partners, have modified their regulations to conform to the 1991 version.

Experimental use exemption: Canada allows persons other than the patent holder to use a patented invention for a non-commercial purpose (usually for research) or to determine if the invention works as described in the patent. Most encountering the current general experimental use exemption find it unclear, especially with regard to biotechnological inventions. It has been proposed that Canada address this concern by amending the *Patent Act* to include an explicit experimental use exemption. However, to address some industry concerns, it was suggested that Canada review related recommendations (such as those concerning pharmaceutical patents) to ensure that the combination of current rules and an open experimental use exemption do not hinder companies from enforcing their patents when someone is using the patented invention to compete with them.

---

32 That is, the results cannot be consistently reproduced as the interaction between physician and patient depends on many factors.

Scope of Patent Protection: Two matters related to the scope of patent protection were identified.

- Due to concerns that it is not sufficiently evident that a clearly inventive step is required to move an invention from the realm of "creation of nature" to the realm of "created by human ingenuity" as required for a patent, it was suggested that patent protection not be extended to mere products of reproduction without practical human intervention.
- Given that courts could interpret patent claims over DNA sequences and cells as extending to whole plants and non-human animals, it is necessary to define the relationship between patents for DNA sequences and cells (including stem cells) on the one hand, and patents over whole plant and non-human animals on the other. There is also concern that excessively broad patents can inhibit research and commerce without justification.

Patent System: The need for Canada to be internationally competitive leads to the conclusion that CIPO must have the resources and must meet international standards with respect to the amount of time needed to issue a patent in Canada.

International Harmonization: While recognizing the need for a balance between a "made in Canada" approach and harmonization with other countries so that Canada is seen as a responsible trading partner, there is a need for the government to continue to harmonize its patent policies and procedures at the international level, including the ratification of the *Patent Law Treaty*, which Canada signed in May 2001.

POSITION B: PATENTS AS ECONOMIC TOOLS REFLECTING LIMITED SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS

Those whose views are aligned with Position B consider patent law to be primarily concerned with economic incentives but with some ability — albeit limited — to address certain social and ethical issues. Three positions were put forward for reflecting social and ethical concerns: one within patent law, one outside patent law and one in the international arena.

- *Ordre public* or morality: Within patent law, one could consider instituting an "*ordre public* or morality" clause that would prohibit patents over inventions whose commercialization would threaten public safety or offend society's moral standards, as well as guidelines for applying these ethical considerations.
- *National Review Board*: Position B also accommodates the view that neither CIPO nor the courts should play the role of ethical filter and that such a function should instead be served by a separate publicly accountable body or structure, enabled by legislation to address ethical issues. This system should have public trust; reflect Canada's diversity; be open, transparent, effective and efficient; and not hinder the patent process. Such a review board would have expertise in ethics and social policy concerns, including competition. It would review patent applications referred to it by a patent examiner or third party. It would not have the power to grant or revoke patents, but would be able to suspend them (temporarily or permanently). Its decisions would be open to judicial review by, but not appeal to, the Federal Court, Trial Division. It would be encouraged to issue guidelines as to how it would apply its discretion.
- *International Advisory Board*: Given that unethical activity occurring elsewhere can affect Canada, only an international approach to ethics — even if no firm international standards are possible or desirable — will assure Canadians that their concerns are properly addressed. To this end, the government should encourage the creation of an international body that would provide advice to nations concerning the application of *ordre public* or morality.

Public support for research: One ethical concern is that expanded patentability would lead both to further concentration of control of biological information in the hands of industry and to a primary focus on commercialization to the exclusion of research and development in areas not deemed to be commercially attractive. While an *ordre public* or

morality clause would partially address this concern, it alone is insufficient. In fact, the patent system appears to have no way to address this issue satisfactorily. An additional measure put forward is for governments to maintain and strengthen support for research in areas that are important but which may not lead to commercial products. This would help to ensure that research would continue in areas that industry might not consider financially viable.

Farmers' Privilege: While Canada currently has an unlegislated farmers' privilege concerning plants under the *Plant Breeders' Rights Act*, no such privilege exists regarding animals. Amending the *Patent Act* to include the right of farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to reproduce patented animals for their own use would codify the current farmers' privilege with regard to plants and extend it to animals. This would also protect individuals who have accidentally had their crops or animals fertilized or inseminated by a patented plant or animal (for example, if a patented seed blows onto a neighbour's land producing a crop). Canada could amend the *Patent Act* to provide that farmers may use the offspring of a purchased patented non-human animal for domestic use (for example, a dairy farmer could use the offspring of a cow to produce milk or to sell as meat). Patentees could still license, rather than sell, the patented animal or plant, which would allow them to impose any contractual obligations they wish, including an obligation on the farmer not to reuse the seeds or breed the non-human animals.

Traditional Knowledge: Industry often uses the traditional knowledge of indigenous peoples and some developing nations to help identify plants and non-human animals that could lead to valuable products, but the companies are not required to share the benefits of these products. The government has the responsibility to support the efforts of these groups to create an internationally recognized form of intellectual property protection for their traditional practices and knowledge.

POSITION C: SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS EQUAL TO ECONOMIC CONCERNS

Those whose views are aligned with Position C would support the suggested changes and initiatives described under Positions A and B but would go further in that they would accord social and ethical concerns the same level of consideration in the patenting system as economic concerns through the creation of a mixed regime involving patents and other mechanisms.

In addition to introducing an "*ordre public* or morality" clause into the *Patent Act*, regulations would be established under the Act to set a clear guidance for interpreting the criteria of novelty, non-obviousness and utility with respect to biological products (this would require amending the *Patent Act* to create the power to set these regulations); and, implementing a new legislative regime that could replace the *Plant Breeders' Rights Act* to protect all biological products. This regime which would need to be established through new federal legislation, would describe a process to apply for biological product protection, the scope and duration of that protection and its enforcement.

Proponents of Position C also addressed international matters, by calling on the government to consider the possibility of renegotiating NAFTA and TRIPs to allow countries to treat biotechnological inventions differently from other inventions so that their ethical and social implications can be addressed. It further calls for Canada to argue for the creation of international standards regarding compliance with ethical and social norms, even if NAFTA and TRIPs are not renegotiated.

POSITION D: NO PATENTING OF HUMAN GENETIC MATERIAL, PLANTS OR ANIMALS

Proponents of Position D believe it is wrong to patent any biological product derived from higher life forms and that the *Patent Act* should be amended to reflect this. Their concerns include:

- spiritual considerations (sanctity of life and the effects of its commodification)
- philosophical precepts (humans should adapt to nature rather than vice versa)
- pragmatic concerns (the regulatory system cannot effectively protect human health and the environment)
- economic impact (health care costs and other social costs could rise)
- social impact (potential threat to genetic privacy)
- environmental impact (new life forms could harm ecosystems)
- other matters such as the lack of benefit-sharing and animal welfare.

Specifically, proponents of Position D propose that the *Patent Act* be amended to exclude biological products (DNA sequences, cells, cell lines, stem cells, tissues, organs and whole plants and animals) from patent protection and that consideration be given to excluding processes using biological materials. The proponents of Position D would, however, support efforts to create an internationally recognized form of intellectual property protection for traditional practices and knowledge.

AREAS REQUIRING SPECIAL EXAMINATION

Three important areas were identified as requiring special examination by the government that are not readily ascribed to a particular position. They are:

- the feasibility of instituting an opposition procedure that would allow third parties to challenge the validity of a patent without having to undertake a full-blown Federal Court action, as is currently the case
- the extent to which allowing patents over plants and non-human animals does in fact constitute an incentive to innovation relative to other forms of intellectual property protection
- the interaction between the regulatory regime for biotechnology and the patenting system in determining the degree of incentive for research and development in Canada.

ANNEX D: POSSIBLE APPROACHES TO ADDRESSING SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS

SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS RAISED BY BIOTECHNOLOGY

Biotechnology and its uses raise a number of social and ethical concerns in their own right. These concerns became an important component of CBAC's consultations and informed CBAC's analysis of whether Canada ought to grant patents over higher life forms. Because of the importance of these concerns, CBAC has created this annex to both provide the reader with CBAC's understanding of these issues as well as to serve as a basis for further discussion among Canadians. In the first part of this annex, we set out some of the principal concerns raised while in the second part, we examine three methods to address them.

The concerns that CBAC identified through its consultations and its commissioned reports are as follows:

Commodification of Life

The commodification of life (including genetic material) is an ethical concern that most clearly arises directly from the application of patent law to higher life forms. The granting of a patent right in itself declares that an invention based on living matter has the potential to be commercialized. This gives rise to a concern that, by emphasizing the commercial value of animals and plants, Canadians will increasingly view animal and plant forms merely as commodities.

Current general ' permits the buying or selling of plants and ani property (hence "commodification"), but outlaws slavery (i.e., the buying or selling of humans). While the *Patent Act* further enforces this view of plants and animals as commodities, it clearly is not the source of this view. If the government wished to alter the ways that Canadians view animals and plants, this would require a significant public debate that far exceeds the limited purview of the *Patent Act*. In addition, Parliament has no jurisdiction within the *Patent Act* to regulate matters solely pertaining to human life and genetic material, animal ownership and animal welfare that do not involve the patent scheme per se. Legislation governing property and contract rights between individuals, including the ownership of non-human animals and plants, falls under provincial rather than federal jurisdiction.

Benefit-sharing

Canada does not have a formal policy or laws on the sharing of financial benefits of a patented invention with those groups or populations who have contributed to it in some way. During the consultations, some participants identified several situations in which benefit-sharing arrangements ought to be considered. Two examples are where the invention depends on access to traditional knowledge (see related discussion below) and where it depends on access to a population or sub-population in the search for the cause of a genetic disease. The diversity of circumstances in which benefit-sharing might be applicable implies that a variety of arrangements may be appropriate.

Traditional Knowledge

Some roundtable participants raised concerns about the unequal distribution of the benefits of patents and their possible impingement on cultural norms. They described patents as protecting developed economies but perhaps disadvantaging indigenous populations worldwide and local cultures in less developed countries.

The traditional knowledge of indigenous or local cultures is often used by industry to help identify plants and non-human animals that may have properties of medical or industrial value, thus saving the companies significant effort. Yet, the peoples on whose traditional knowledge a patented invention was based are not entitled under current patent regimes to obtain the benefits of the patent or the invention. Many participants believe there is also a

moral obligation to share profits resulting from the use of traditional knowledge, and that compensation or royalties must be provided if traditional knowledge is used in research leading to a patentable invention.

Participants also noted that if a patent is granted on a chemical or gene sequence found in a wild plant, that plant acquires a monetary value it did not previously have. This creates an incentive to harvest it, which may result in over-harvesting to the point where the plant becomes an endangered species. If particular communities are using this same plant, its scarcity could affect their culture.

Animal Welfare

Animal welfare provides another example of a class of social issues raised in the consultations where some of the new applications of biotechnology have the potential to compromise a societal value, the protection of animals from unnecessary suffering.

Abuse of Economic Power

A number of participants in the consultations raised questions about whether patents were having the undesirable effect of providing a means through which multinational corporations create and abuse a dominant position in the production and distribution of food products or health-related products, tests and services. Their recommendations generally included removing patents from inventions altogether or, in the extreme, denying patents on biotechnological inventions. This position raises several issues, including standards that ought to be used to determine whether an unacceptable degree of market power has been developed; if it has developed, whether this power is being abused; the agency within the government most capable of rendering these decisions; and appropriate remedies to be applied to reduce or end the abuse.

THREE POSSIBLE APPROACHES

Although patents are generally perceived to deal with economic incentives, they are not socially and ethically neutral instruments. By providing economic incentives to conduct certain biotechnology research, the patent system encourages activities that have both significant potential for positive and negative ethical, environmental, health and/or social consequences. Most commentators are familiar with the arguments in favour of patents — that they are believed to create incentives to create products and processes such as new medicines, improvements to economic productivity, and contributions to improved human health and welfare. However, as discussed in the first part of this annex, commentators also noted a range of potentially negative consequences — commodification of life, inequitable distribution of benefits arising from patented inventions, potential abuse of corporate ownership of genetic resources, among others — being reinforced or precipitated by patents on biological material, including higher life forms.

As noted in the report, CBAC is of the view that social and ethical considerations are essential underpinnings of effective public policy, and that the full range of legal, regulatory and institutional means needs to be considered when developing policy related to fundamental values.

In its deliberations, CBAC has also sought to identify potential trade-offs among the societal goals and values expressed in the consultations. Because the patent system and society interact in subtle and changing ways, rules and procedures are required that are both robust and flexible so that inventions can be evaluated in the particular context in which they will be used. At the same time, the ethical and social consequences of not encouraging certain innovations must be taken into account, in that doing nothing can sometimes be more socially and ethically damaging than encouraging innovation.

In its examination of all these issues, CBAC has sought to identify mechanisms and potential responsibility centres that are empowered to address the matters raised and that are or could be

encouraged to examine the incentives and potential limits to be imposed on patents or patent holders.

A number of the mechanisms noted fall outside the *Patent Act*, while others are or could be within the patent system. These options are described in the next sections.

Addressing Social and Ethical Considerations Outside the Patent System

This option is premised on the belief that the patent system is not an effective tool with which to regulate social and ethical concerns linked to the commercialization of biotechnology. Those supporting this view raised arguments such as the following:

- Most activity with ethical implications takes place either upstream or downstream of the reach of the *Patent Act*. Social policy objectives may most effectively be inserted in legislation or regulation at steps that occur before an innovation can be patented or, probably more importantly, when a new invention is brought to the market. Specific legislation (for instance, the proposed federal act to address assisted human reproduction that will prohibit human reproductive cloning) or voluntary mechanisms directed to controlling the particular offensive activity will be more effective than the *Patent Act* at deterring undesirable activity.
- Even if patenting were not allowed, that would not prevent someone from using, selling, reproducing or importing or exporting an invention that some consider morally repugnant. This is because the *Patent Act* grants an exclusive right over a biotechnological invention. Without a patent, anyone who is aware of it — not just the inventor — is free to make, use or sell the invention. Thus, preventing undesirable activity in most cases appears to require specific tailored controls.
- Even if Canada decides not to grant patents over plants and non-human animals, many of its trading partners do. Again, this means that Canada would require a properly constructed regulatory system in order to prevent undesirable products from being imported and used in Canada.

Animal Welfare

With regard to research and experimentation involving animals, by the time a researcher is in a position to file for a patent, any inappropriate harm to the animal resulting from the research will have already been done. Hence, the *Patent Act* can have little, if any, effect in such situations.

The *Criminal Code* prohibits cruelty to animals; provincial and municipal authorities may also have laws or regulations governing the treatment of animals or the operation of facilities where animals are kept.

Voluntary mechanisms such as the non-profit Canadian Council on Animal Care (CCAC) are in place to address animal welfare. CCAC's ethical review system is designed to integrate the needs of scientists, animals and the community at the local level, and to set standards for the care and use of animals in science at the national level. Researchers who receive federal funds (most university and hospital researchers) are required, as a condition of funding, to comply with CCAC standards. While many private companies no doubt adhere to them, they are not obligated to do so.

If new rules and regulations are required to prevent animal suffering, it may be preferable to address them through special mechanisms that build on existing regimes for protecting animal welfare, rather than through the *Patent Act*.

Abuse of Economic Power

Canada and other developed nations all have laws and agencies dedicated to ensuring that corporations are not able to accumulate inappropriate market power or to abuse power they have acquired. The design and administration of these laws is a complex matter requiring considerable expertise and resources. These laws and the related enforcement institutions are applicable to companies in all sectors of the economy, all regions within a country and all technologies in use within the economy. They also establish relationships and agreements with their counterparts in other countries to facilitate enforcement of competition laws where national borders are crossed. In Canada, the Competition Bureau monitors for potential abuses and prosecutes offenders before the Competition Tribunal.

The system of a single set of laws and a single agency responsible for enforcing competition laws has generally proven to be more effective than fragmented competition laws and enforcement agencies for each sector of the economy, for each region within a country or for each new technology. The potential for an agency such as CIPO to be effective at monitoring and enforcement activities that are related to preventing abuse of dominant corporate power is very limited. In part, this is because it does not have the expertise needed and, in part, because the tools that it has available to apply sanctions or order remedies are limited to patents and would exclude the wide range of potential abuses arising from other sources. This does not mean that competition agencies can be complacent as new technologies and new markets develop and as new corporate strategies are established. Rather, it means that they must be particularly vigilant when a new transformative body of knowledge and technology develops. This vigilance can and should include re-examination of policies, guidelines, enforcement practices, remedies and legislation in the light of new developments.

Other Existing Mechanisms

In addition to these specific examples, Canada has a variety of regulatory mechanisms which address some of the social and ethical concerns raised. For example, the *Canadian Environmental Protection Act* requires that substances to be released into the environment (including products of biotechnology such as invented plants or animals) must be assessed to determine whether they are or could be harmful to human or environmental health (including biodiversity). Whether invented plants or animals were patented would not change this requirement or the criteria which must be met to permit release into the environment.

New Mechanisms

In other jurisdictions, vehicles such as the National Biotechnology Advisory Committee in the United States have been mandated to discuss a wide range of social and ethical issues related to biotechnology (not just intellectual property) and advise the government. Other organizations concern themselves with ethical and social issues related to a particular technology or field of interest, such as the international Human Genome Organisation Ethics Committee.

Maintain the Status Quo

The analysis presented above leads those holding this point of view to argue against changing the *Patent Act* to address social and ethical issues.

Addressing Social and Ethical Considerations Within the Patent System

All countries agree that social and ethical considerations are important; they differ only on whether these concerns should be addressed within patent law or through specific laws and regulations outside the patent regime. While many would argue that the *Patent Act* should not be used as a tool to implement social and ethical policies, many countries do use their patent systems in this way by including an *"ordre public* or morality" provision. Such a provision prohibits patents over inventions whose commercialization would offend society's fundamental and shared moral standards. European and Asian patent legislation includes such provisions; Canadian and U.S. law does not.

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) permits members to refuse to grant patents on inventions if their commercialization would threaten *"ordre public* or morality," including human and animal health and the environment.[33] Adding this concept to Canadian patent law would involve several considerations, some of which are very complex. One concerns the scope of the exclusion — that is, should the provision list the specific products and/or processes considered socially or ethically unacceptable, or should it be more general in nature? Second, given that the commercial use of the invention may change over time, how would the patent system deal with a new use,

33 Article 27.2: Members may exclude from patentability inventions the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *"ordre public* or morality," including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

developed after the patent had been granted, whose commercialization would contravene *"ordre public* or morality"? Conversely, what would happen if a new beneficial use were found after the patent had been refused? Third, since a patent does not entitle its holder to exploit the invention,[34] commercial exploitation can be, and frequently is, regulated by other legislation governing the field in question. Fourth, even if a patent is refused, it would still be possible for the invention to be commercially exploited (by the patent applicant or anyone else), despite the breach of *"ordre public* or morality." Finally, who would decide what inventions or uses of inventions would contravene the provision, what criteria would they apply and how would the criteria or guidelines be established?

When discussing *"ordre public,"* many people refer to the provision contained in the European Community's Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. This provision deems that certain inventions — human cloning, modifying human germ-line identity, using human embryos for commercial purposes and causing suffering to animals without substantial medical benefit to humans or animals — are specifically contrary to *"ordre public* or morality."[35] This model has been criticized as both over- and under-inclusive, not sufficiently flexible to adapt as new developments occur or ethical norms change and, by addressing the inventions rather than their uses, is unlikely to actually stop objectionable conduct. A more general provision, for example using part or all of the language in Article 27.2 of TRIPs (see footnote 33 for text), would avoid the problems identified in the European Community Directive.

If the decision is made to include an *"ordre public* or morality" provision in the *Patent Act*, it could be made to apply to the patentability of an invention *ab initio* or only as a basis for opposing the grant of a patent. In the latter case, if the invention was new, non-obvious and useful, a patent could be granted, but then be opposed on the basis it was contrary to *ordre public* or morality in addition to the usual grounds of not meeting the patentability requirements.

Use of *"Ordre Public"* or Morality Provisions

Country	*Ordre Public*	Morality	Human Health
Canada			
United States			
Japan			
Europe			
Australia			
Hungary			
Korea			

Source: Gold, Richard (2001), *Patenting Life Forms: An International Comparison* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee), p. 9.

34 That is, a patent merely prevents others from exploiting the invention without the patent holder's permission; it does not necessarily mean that the patent holder can commercialize or otherwise exploit it.

35 Only two known cases have occurred where this clause has been used to withhold patents: one over a hairless mouse used to test hair growth products, and the other an invention involving the cloning of a fused human and pig cell. The clause was also raised in respect of the Harvard oncomouse. Although the European Examination Division originally found that the mouse patent did not violate *ordre public* or morality, Greenpeace and other organizations commenced opposition proceedings against the patent. The patent was upheld in November 2001, although it was modified to apply only to rodents and not to all mammals.

Wherever the provision was placed, guidance would have to be provided to the decision maker to determine whether a particular invention or use was in fact contrary to the provision. The criteria developed to make these determinations could be fairly narrow or quite broad.

Limited Role for the Patent System. A narrow approach would address only the commercialization of activities already prohibited in Canada. While TRIPs states that the mere fact that something is illegal is not sufficient to establish that something contravenes *ordre public* or morality, the reason a certain activity has been prohibited may very well support the conclusion that it is immoral. For example, it may be clear in the debates leading up to a new law that the reason a certain activity was made illegal was precisely because it was found to offend against moral values (for example, selling blood is not allowed in Canada because this offends our beliefs that the human body and its parts should not be commodified; contrast this with the facts that even where there is no threat to our moral beliefs drugs cannot be sold in Canada until they have received Health Canada regulatory approval). This approach could be referred to as one of alignment — bringing the patent system in line with pre-existing societal decisions on social and ethical issues.

Open-Ended Role for the Patent System. In a broader approach, the *ordre public* or morality provision would also be able to address inventions or uses of inventions the commercialization of which raises ethical and social concerns which have not (yet) been addressed through law, regulation or other means of social control. This approach could be called open-ended. Article 27.2 of the TRIPs agreement allows countries to exclude inventions from patentability (that is, declare them ineligible to be patented) if their commercialization would be offensive to that society.

As previously mentioned, a single invention may have a number of uses, only some (or even only one) of which are objectionable and others which have clear benefits. If the baby is not to be thrown out with the bathwater, there is a need for flexibility, which could be addressed by allowing the decision maker to suspend the patent, rather than refuse it. In legal terms, this would mean the patent holder could not stop anyone else from exploiting the invention. In practical terms, without this ability to exclude others, it would be very difficult for the patent holder to raise the funds needed to commercialize the invention. A further option would be to grant the patent, suspend it and also deny the patent holder the right to exploit the patent. If circumstances changed (new uses which did not offend, a shift in public sensibilities, etc.), the suspension could be lifted.

The question of who makes the determination would also have to be addressed. In the European system, it is the patent examiners and technical experts hearing oppositions who make the decisions concerning ethical determinations, a situation that has been criticized on the basis that patent examiners are not specially trained in social or ethical policy. This criticism suggests either the need for new expertise within the Patent Office or creation of a system for referring patent claims which raise ethical considerations to a specialized body (either to provide advice or actually to make the determination).

Whether for a limited role or a broader one, the definition of the concept of *ordre public* or morality, the procedures and deadlines for invoking it, the criteria for determining whether a patent should be denied or restricted, the identification and qualifications of the decision maker, the necessary administrative support system, etc., should be laid out in regulations under the *Patent Act*.

If "*ordre public* or morality" is to be included in the Canadian patent system, the objective should be to establish a system that has public trust, reflects the collective values of the diversity of the Canadian people, is open, transparent, effective and efficient, and does not unnecessarily impede what is already an expensive, cumbersome process.

SUMMARY OF THREE APPROACHES FOR ADDRESSING SOCIAL AND ETHICAL CONCERNS

Status Quo: No Role for the Patent System

Ethical and social issues continue to be addressed through existing mechanisms, including the proposed *Assisted Human Reproduction Act*, criminal and competition law, regulations under the *Food and Drugs Act*, requirements of funders or professional organizations for the ethical treatment of human and animal research subjects, etc. Newly identified issues would continue to be addressed by appropriate bodies such as Parliament, granting councils, hospital research ethics bodies, etc., resulting in new laws or regulations or other appropriate responses.

This option does not require any change to either the *Patent Act* or its administration and thus has the advantages of continuity, stability and predictability, which are highly valued in the business community. A disadvantage of this option is that inventions which raise similar social and ethical considerations, but arise in different fields of endeavour, may not be treated similarly.

Alignment: Limited Role for the Patent System

Where ethical and social issues have already been addressed in law, regulation or other means, a patent can be denied, suspended or restricted to align with those decisions. The patent system would continue to be predictable (as in the status quo option) in that the existing social and ethical decisions would be known to potential patent holders in advance. Consistency of treatment between the patent system and decisions made in other legal or regulatory venues can also be seen as an advantage. The major disadvantage of this option is its reactive nature.

Open-Ended: Broad Role for the Patent System

This option provides the greatest scope for taking social and ethical considerations into account within the patent system.[36] A particular advantage of this approach is that issues which have only recently been identified and have not yet become the subject of other mechanisms of social control could be addressed by denying or restricting patents. Given the great speed at which advances occur in biotechnology, this approach provides the only realistic means to addressing social and ethical issues early on in the life of a new technology. This ability to adapt to new developments, however, also introduces uncertainty and unpredictability into the patent system, which may deter innovation and investment in Canada.

Each of these approaches could be implemented in a variety of ways. Whichever is chosen, it will have to be developed in a manner that is consistent with Canada's international obligations under TRIPs and other agreements.

36 Although referred to as "open-ended," it is not wide open. Rather, it is bound by the scope of the "*ordre public* or morality" provision itself.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

Micromedia
ProQuest

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

ANNEX E: ETHICAL FRAMEWORK: REACTIONS OF ROUNDTABLE PARTICIPANTS AND NEXT STEPS

A nation's laws, institutions and policies should reflect the values of its citizens. As values and/or circumstances change over time, the laws and institutions and policies should also evolve to reflect the new reality.

Recent advances in biotechnology can have profound economic and social effects. Many predict that this new knowledge and its related applications will have increasingly important impacts throughout the world. These impacts, both positive and negative, will continue to cause many members of our society to raise new issues and to revisit existing values and underlying ethical premises. In some cases, this deliberation may lead to a call for reassessment of a range of existing laws and regulations or the institution of specialized agencies or courts.

The public interest is the most important consideration in developing government policies and programs. Public interest embraces, for instance, people's health and quality of life, the health of the environment, a strong national economy and a peaceful global community. It calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to citizen concerns and the integration of the diversity of Canadians' interests and priorities.

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in this ethical context. Ethical judgments are not "stand-alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. In developing recommendations on biotechnology, CBAC attempts to integrate these various factors and to develop recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

CBAC has identified a set of ethical principles and values for its consultations and discussions with stakeholders and Canadians. These principles represent the ethical lens through which CBAC will conduct its work and make its recommendations.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC

Justice	**A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.**
Accountability	A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to be transparent and answerable.
Autonomy	A commitment to promote informed choice.
Beneficence	A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.
Respect for diversity	A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.
Knowledge	A commitment to value both scientific and traditional knowledge.
Caution	A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

The statement was presented to participants in multi-stakeholder roundtables held in April and May 2001, as part of CBAC's projects on Regulating Genetically Modified Foods and Patenting of Higher Life Forms. Specifically, CBAC wanted to know if the proposed principles were appropriate and if others should be added.

ANNEX E: ETHICAL FRAMEWORK: REACTIONS OF ROUNDTABLE PARTICIPANTS AND NEXT STEPS

A nation's laws, institutions and policies should reflect the values of its citizens. As values and/or circumstances change over time, the laws and institutions and policies should also evolve to reflect the new reality.

Recent advances in biotechnology can have profound economic and social effects. Many predict that this new knowledge and its related applications will have increasingly important impacts throughout the world. These impacts, both positive and negative, will continue to cause many members of our society to raise new issues and to revisit existing values and underlying ethical premises. In some cases, this deliberation may lead to a call for reassessment of a range of existing laws and regulations or the institution of specialized agencies or courts.

The public interest is the most important consideration in developing government policies and programs. Public interest embraces, for instance, people's health and quality of life, the health of the environment, a strong national economy and a peaceful global community. It calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to citizen concerns and the integration of the diversity of Canadians' interests and priorities.

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in this ethical context. Ethical judgments are not "stand-alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors. In developing recommendations on biotechnology, CBAC attempts to integrate these various factors and to develop recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

CBAC has identified a set of ethical principles and values for its consultations and discussions with stakeholders and Canadians. These principles represent the ethical lens through which CBAC will conduct its work and make its recommendations.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC	
Justice	**A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.**
Accountability	**A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to be transparent and answerable.**
Autonomy	A commitment to promote informed choice.
Beneficence	A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.
Respect for diversity	A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.
Knowledge	A commitment to value both scientific and traditional knowledge.
Caution	A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

The statement was presented to participants in multi-stakeholder roundtables held in April and May 2001, as part of CBAC's projects on Regulating Genetically Modified Foods and Patenting of Higher Life Forms. Specifically, CBAC wanted to know if the proposed principles were appropriate and if others should be added.

ARE THE PROPOSED PRINCIPLES APPROPRIATE?

There was strong support among roundtable participants for CBAC's proposed principles. It was felt that the broad terms in which the principles are stated are appropriate given that the principles are intended to be overarching and directional.

However, some individuals suggested that the principles represent a framework that is too outcome oriented. They proposed that, before assuming a particular outcome, CBAC should determine which goals Canada should pursue in the field of biotechnology. This determination should be done in a way that probes the underlying moral and philosophical concerns raised by biotechnology in general and by intellectual property and the patenting of higher life forms in particular. It should also include Canada's position on matters such as the nature and ownership of life and whether or not humanity should have the right to manipulate life.

It was evident from CBAC's consultations that while the proposed principles provide a reasonable framework for determining policy in the area of biotechnology patenting, the real challenge lies in interpreting and applying those principles. Many participants felt that CBAC needed to continue to identify, understand and describe Canadian values and to ensure that these values are reflected in the principles. They also felt that the principles must be more clearly defined since, as currently described, some are open to varying interpretations (see "Specific Suggestions for Wording of CBAC's Proposed Principles"). Some participants urged CBAC to go further and clarify how the principles can be incorporated into specific decisions in the real world of innovation, patenting and marketing.

Many participants felt that Canada, with its links to both the United States and Europe, is in a position to exercise moral leadership in establishing an international consensus on values and principles and their implementation in the patenting of higher life forms. However, they felt that before entering the international arena Canada should develop a national position through inclusive, open, transparent processes that reflect Canada's diversity. They suggested that the development of Canada's position probably should not be driven purely by altruism; Canada needs to look after its own interests at the same time it considers the longer-term consequences of a new international patenting regime.

SHOULD OTHER PRINCIPLES BE ADDED?

Participants suggested that the following principles should be considered.

Specific Suggestions for Wording of CBAC's Proposed Principles

Justice

- Some participants suggested that this principle as written is a political statement because it deals with the distribution of benefits and burdens but does not address whether these benefits and burdens should be allowed to occur.
- In addition to oppression, add a reference to avoiding *exploitation* of vulnerable groups.
- Justice should also be considered in the context of developing countries. At present, the distribution of benefits of biotechnology is unfairly weighted in favour of developed countries. The emphasis of benefits should be shifted to developing countries.
- A definition of Justice is required — what is meant by "fair," who are the vulnerable groups, who determines this?

Accountability

- Definition of accountability must describe who is answerable should something go wrong.
- Add the concept of enduring liability.
- Consider combining accountability and autonomy so they can be balanced against each other.

Autonomy

- The reference to informed choice may require elaboration. The principle should define how to properly engage people who may lack the knowledge or understanding of what is proposed in a way that ensures an "informed" decision.

- Consider breaking this principle into two parts — (a) being informed, (b) ability to act independently — define both.
- Include a reference to non-coercion; ensure the ability to make independent choice and decisions.

Beneficence

- Define as a commitment to pursue *all* benefits.
- Include in the definition the concept of the benefits of investment.

Respect for Diversity

- Definition should specify "bio-diversity in its broadest sense."
- Extend the concept to specifically include plants, non-human animals and the environment.

Knowledge

- As currently written, the principle is not clear — define what is meant by knowledge.

Caution

- It was proposed that this principle should simply be "a commitment to adopt a precautionary approach" and that the phrase "when knowledge is incomplete" is unnecessary. Where there is uncertainty, the "safest choice" should be made. The document must clearly define this principle.
- It was suggested that the intent of this principle should be to avoid rushing into things without serious prior consideration but should also be concerned with being so cautious that any progress is not possible — must be balanced.
- It was noted that biotechnology requires "a lot of caution" because even experts are unclear about potential risks.
- The precautionary principle, upon which the caution principle is based, is controversial, and there are several interpretations. Does CBAC mean "if you don't know, don't do it" or does it mean "anticipate, go slowly and ensure you have an escape strategy"? This needs to be clarified.
- Is the concept of "substantial equivalence" used in regulation development consistent with this principle?

NEXT STEPS FOR CBAC'S PROPOSED PRINCIPLES

CBAC views the process of developing and refining its proposed principles as one of its highest priorities. It also understands that, as new technology becomes available, there will be a continuing need to update these principles. To this end, it will continue to solicit the views of Canadians on how to better define the principles. Suggestions received during the consultations leading up to and the comment period following the interim reports *Improving the Regulation of Genetically Modified and Other Novel Foods* and *Patenting of Higher Life Forms and related issues* concerning this statement will assist CBAC in its work toward a global framework for addressing social and ethical considerations associated with biotechnology.

ANNEX F: NON-PATENTABILITY OF HUMANS — EXAMPLES OF WORDING

AUSTRALIA, *PATENTS ACT 1990*, NO. 83 OF 1990

18(2) Human beings, and the biological processes for their generation, are not patentable inventions.

DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 6 JULY 1998 ON THE LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS

Recitals

(16) Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented;

(17) Whereas significant progress in the treatment of diseases has already been made thanks to the existence of medicinal products derived from elements isolated from the human body and/or otherwise produced, such medicinal products resulting from technical processes aimed at obtaining elements similar in structure to those existing naturally in the human body and whereas, consequently, research aimed at obtaining and isolating such elements valuable to medicinal production should be encouraged by means of the patent system;

(20) Whereas, therefore, it should be made clear that an invention based on an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, which is susceptible of industrial application, is not excluded from patentability, even where the structure of that element is identical to that of a natural element, given that the rights conferred by the patent do not extend to the human body and its elements in their natural environment;

(21) Whereas such an element isolated from the human body or otherwise produced is not excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to reproduce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing by itself;

Article 5

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

Article 8

1. The protection conferred by a patent on a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to any biological material derived from that biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

2. The protection conferred by a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to biological material directly obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation

or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

Article 9

The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material, save as provided in Article 5(1), in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function.

Article 10

The protection referred to in Articles 8 and 9 shall not extend to biological material obtained from the propagation or multiplication of biological material placed on the market in the territory of a Member State by the holder of the patent or with his consent, where the multiplication or propagation necessarily results from the application for which the biological material was marketed, provided that the material obtained is not subsequently used for other propagation or multiplication.

Article 11

1. By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or other form of commercialisation of plant propagating material to a farmer by the holder of the patent or with his consent for agricultural use implies authorization for the farmer to use the product of his harvest for propagation or multiplication by him on his own farm, the extent and conditions of this derogation corresponding to those under Article 14 of Regulation (EC) No 2100/94.

2. By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or any other form of commercialisation of breeding stock or other animal reproductive material to a farmer by the holder of the patent or with his consent implies authorization for the farmer to use the protected livestock for an agricultural purpose. This includes making the animal or other animal reproductive material available for the purposes of pursuing his agricultural activity but not sale within the framework or for the purpose of a commercial reproduction activity.

3. The extent and the conditions of the derogation provided for in paragraph 2 shall be determined by national laws, regulations and practices.

ANNEX G: PATENTABILITY OF PLANT, ANIMAL AND HUMAN MATERIAL AND OF PROCESSES USING HIGHER LIFE FORMS, CANADA AND OTHER COUNTRIES

There are different approaches to patenting of higher life forms and related processes around the world. This chart compares Canada to other major biotechnology exporting countries (United States, Japan and the members of the European Union) and selected other countries (Australia, Hungary and Korea). The shaded areas in the table below show what is permitted to be patented in these countries.

	Canada	United States	Japan	European Union	Australia	Hungary	Korea
Proteins (plant, animal, human)							
Genes (plant, animal, human)				■			
Cells (plant, animal, human)				■			
Plants							■
Plant Varieties							
Plant Breeders' Rights							
Animal Organs							
Animals							
Animal Varieties							
Human Organs							
Processes without substantial human intervention							
Animal Diagnostics*							
Animal Therapies							
Gene Therapy for Animals*							
Human Diagnostics*							
Human Therapies							
Gene Therapies for Humans*							

* Please note that the boxes "Animal Diagnostics" and "Human Diagnostics" apply only to diagnostic procedures used directly on animals or humans (that is, not diagnostic methods performed outside the body). Similarly, "Gene Therapy for Animals" and "Gene Therapies for Humans" apply only to gene therapy procedures performed on animal or human bodies and include neither the materials used in gene therapy nor processes that occur outside the body.

** Although the European Patent Office has issued patents over human genes and cells that are applicable in France, the French Minister of Justice stated, in June 2000, that these patents may be invalid if challenged in France.

*** Asexually reproduced plants only.

Source: Gold, Richard (2001), *Patenting Life Forms: An International Comparison* (Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee). This chart is an amalgamation of the three tables and supporting material in the box "Patentable Subject Matter" on page 7.

BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES ET ENJEUX CONNEXES

Rapport adressé au Comité de coordination ministériel
de la biotechnologie
Gouvernement du Canada

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Juin 2002

Pour obtenir d'autres exemplaires du présent rapport ou des autres publications du CCCB, prière de passer par le site Web du CCCB, à www.cbac-cccb.ca, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5830 pour le service TTY-ATS.

Les commentaires concernant le rapport peuvent être acheminés au CCCB par voie électronique à l'adresse Web ci-dessus, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante :

Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, bureau 561E
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Autorisation de reproduction
Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© 2002, Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C2-598/2001-2
ISBN 0-662-66629-1

Contient 15 p. 100
de matières recyclées

Juin 2002

L'honorable Allan Rock
Ministre de l'Industrie
235, rue Queen, 11e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Monsieur le Ministre,

Au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), il me fait plaisir de vous remettre, en votre qualité de responsable du Comité de coordination ministérie de la biotechnologie, notre rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*.

Nous avons mis en œuvre ce projet dans le but de cerner et d'étudier les enjeux dont il faudra tenir compte au moment de décider s'il convient ou non de rendre brevetables les formes de vie supérieures au Canada et, le cas échéant, de déterminer les conditions de cette brevetabilité. Nous en sommes venus à la conclusion que les végétaux et les animaux devraient être brevetables, *à la condition obligatoire* que soit prise en compte la nature spéciale des inventions biologiques.

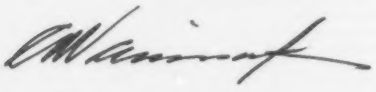
En formulant ses recommandations, le CCCB s'est basé sur ses recherches, sur les résultats des consultations auprès de groupes d'intervenants et de citoyens ainsi que sur les délibérations du Comité directeur du projet sur la propriété intellectuelle et des autres membres du CCCB. Les recommandations présentées ici font ressortir l'importance de tenir compte des préoccupations d'ordre social et éthique soulevées par la biotechnologie et de trouver un juste équilibre entre les droits des détenteurs de brevets et ceux des personnes qui réclament l'accès aux avantages promis par les inventions de la biotechnologie. En outre, un certain nombre de recommandations portent sur des améliorations à apporter à l'administration du régime canadien de brevets.

Au nom des membres du CCCB, je tiens à rendre hommage aux membres du Comité directeur du projet sur la propriété intellectuelle, et tout spécialement à sa présidente, la professeure Bartha Maria Knoppers, qui ont consacré de longues heures à l'élaboration du rapport et des recommandations. Nous remercions aussi Roy Atkinson, directeur exécutif du Secrétariat canadien de la biotechnologie, ainsi que le personnel du CCCB, et en particulier Marnie McCall, directrice du projet, qui ont travaillé sans relâche à la production du présent rapport.

Nous espérons que ce rapport et nos recommandations vous intéresseront. Les membres du CCCB et moi-même envisageons avec enthousiasme de continuer à travailler avec vous et avec les autres ministres du Comité de coordination ministériel de la biotechnologie.

Veuillez agréer, monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments distingués.

Le président,
Comité consultatif canadien de la biotechnologie



Arnold Naimark, M.D., Ph.D.

LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

PRÉSIDENT

Dr Arnold Naimark
Directeur du Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

MEMBRES

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente, Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)
Directeur, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Dre Françoise Baylis
(jusqu'au 30 juin 2001)
Professeure agrégée de médecine et de philosophie
Département de bioéthique
Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse)

Gloria Bishop
Vice-présidente
Affaires publiques et Communications
University Health Network
Toronto (Ontario)

Timothy Caulfield
Professeur agrégé et directeur de recherches, Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Robert Church (Ph.D.)
Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire
Université de Calgary
Propriétaire du ranch Lochend Luing
Airdrie (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)
Membre émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Dr Michael Hayden
(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics
Children's and Women's Hospital
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Suzanne Hendricks
Nutritionniste
Ottawa (Ontario)

Dr Thomas J. Hudson
(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur, Centre du génome de Montréal, Université McGill
Institut de recherche de l'Hôpital Général de Montréal
Montréal (Québec)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)
Professeure de droit et chercheure principale
Centre de recherches en droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Murray McLaughlin (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips (Ph.D.)
Professeur, Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)
Professeur adjoint
Agriculture végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

René Simard (Ph.D.)
Ancien recteur
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Jonathan Bjorn Syms
Étudiant en médecine
Université Queen's
Kingston (Ontario)

Denny Warner
Ancienne directrice
Chambre de commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)

REMERCIEMENTS

À titre de président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), je veux rendre un hommage sincère à toutes les personnes qui ont offert généreusement leurs compétences spécialisées, leur temps et leur discernement à l'élaboration et à la rédaction du présent rapport. L'une des missions du CCCB est de faire participer les Canadiens à un débat public sur les questions de biotechnologie. Les membres du Comité ont constaté avec une grande satisfaction le nombre impressionnant de personnes qui ont pris le temps et consenti l'effort nécessaires pour contribuer au projet.

D'abord, un grand merci à tous les Canadiens qui ont participé au projet et dont les observations et commentaires précieux nous ont permis d'orienter nos travaux, et particulièrement :

- Ceux et celles qui ont donné un contexte à nos travaux en nous aidant à comprendre, à un niveau très pratique, les questions qui surviennent lorsque la biotechnologie se heurte à la propriété intellectuelle.
- Les représentants d'une vaste gamme d'organismes non gouvernementaux, présidents et directeurs d'entreprises de biotechnologie, scientifiques rattachés à des universités, à des instituts de recherches et à la fonction publique, qui ont tous excellé à montrer au CCCB les nombreuses perspectives à partir desquelles envisager ce sujet.
- Les personnes et organismes qui ont pris part aux tables rondes tenues à travers le pays, qui ont envoyé des réponses aux questions posées dans notre document de consultation et qui ont ainsi apporté une contribution remarquable à l'élaboration des recommandations ébauchées dans le Rapport provisoire.
- Ceux et celles qui ont examiné les recommandations provisoires et nous ont fait profiter de leur vaste expérience en nous indiquant les incidences éventuelles de ces recommandations dans la vie réelle. Leurs apports nous ont permis d'améliorer considérablement le présent rapport et d'en raffiner les recommandations.

En second lieu, il convient de remercier tous ceux et celles qui participent à la mission du CCCB et dont la contribution au présent rapport est inestimable. Mentionnons tout spécialement le travail et la conscience professionnelle exemplaires de la professeure Bartha Maria Knoppers, présidente du Comité directeur du projet sur la propriété intellectuelle, ainsi que les membres de ce comité et du comité de rédaction du rapport. Je voudrais remercier aussi les nombreux experts-conseils qui ont participé au projet en effectuant les recherches de base, et tout particulièrement E. Richard Gold, qui a mis son aide et ses compétences juridiques au service de l'élaboration du présent rapport. Je n'oublie pas non plus la contribution de Roy Atkinson, directeur exécutif du Secrétariat canadien de la biotechnologie, et celle de tous les membres du personnel du CCCB qui ont travaillé à ce projet au cours des deux dernières années, et surtout la directrice du projet, Marnie McCall.

Enfin, je tiens à remercier l'honorable Allan Rock, responsable du Comité de coordination ministériel de la biotechnologie, et tous les membres de ce comité, pour leur appui indéfectible aux travaux du CCCB.

Le président,
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Arnold Naimark, M.D., Ph.D.

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements v

Résumé ix

Liste des recommandations x

Introduction 1
- Données de base 1
- Biotechnologie, propriété intellectuelle et régime des brevets 2
- Grands enjeux et structuration du rapport 3

Préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie 5

Brevetabilité des formes de vie supérieures 7
- Application de l'énoncé des principes au débat sur la brevetabilité 7
- Brevetabilité des êtres humains 9
- Brevetabilité des formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) 11
- Portée des droits des détenteurs de brevets 14
  - Privilège des agriculteurs 14
  - Contrevenants innocents 15
  - Utilisation pour la recherche et l'expérimentation 16

Autres enjeux concernant la biotechnologie et la propriété intellectuelle 19
- Responsabilité pour dommages-intérêts 19
- Certaines considérations sociales et éthiques 19
  - Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits 19
  - Connaissances traditionnelles et propriété intellectuelle 22
  - Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé 23

Amélioration de la gestion du régime des brevets 24
- Directives applicables aux brevets et aux procédés en biotechnologie 24
- Rapports sur le rendement 25
- Harmonisation internationale du droit et des procédures des brevets 26
- Système simplifié en matière de contestation de brevets 26

Conclusion 29

Liste des annexes
- Annexe A Publications et rapports de recherche du CCCB 31
- Annexe B Processus de recherche et de consultation du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures 33
- Annexe C Structuration du débat 35
- Annexe D Méthodes possibles pour régler les problèmes soulevés par les considérations sociales et éthiques 41
- Annexe E Principes éthiques : réaction des participants aux tables rondes et prochaines étapes 48
- Annexe F Non-brevetabilité des êtres humains : Exemples de textes de lois 51
- Annexe G Brevetabilité de matières provenant de plantes, d'animaux et d'humains et des processus basés sur des formes de vie supérieures, au Canada et dans d'autres pays 53

RÉSUMÉ

Le présent document, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, est un rapport préparé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à l'intention du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie au gouvernement du Canada. La question principale qui y est abordée est celle de savoir si le Canada doit permettre le brevetage des plantes, des graines et des animaux. Le rapport dégage un certain nombre de facteurs qui influent sur cette question. Pendant le déroulement du projet, il est devenu évident que le brevetage des matières biologiques en général, qu'il s'agisse de séquences d'ADN, de gènes liés au cancer du sein, de microbes ou de l'oncosouris de Harvard, soulève un certain nombre d'autres enjeux méritant d'être pris en compte.

Au long du processus qui a mené à la formulation de ses recommandations, le CCCB a commandé des recherches, consulté les intéressés et la population en général et tenu compte des commentaires reçus en réaction à son Rapport provisoire sur la question. Le présent document est agencé selon la structure du Rapport provisoire, sauf que certains des éléments descriptifs de ce premier rapport figurent ici en annexe afin de bien manifester l'importance primordiale des recommandations. Maintenant ramenées au nombre de 13 (il y en avait 16 à l'origine), les recommandations et leur formulation tiennent compte d'un Énoncé de principes et de valeurs que le CCCB a adopté pour orienter ses activités.

Le présent rapport est divisé en fonction des quatre grands thèmes suivants :

Les préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie. Cette section décrit un certain nombre de préoccupations sociales et éthiques ayant des liens de cause à effet ou autres avec l'expansion de la biotechnologie, et elle résume trois démarches possibles pour traiter ces préoccupations.

La brevetabilité des formes de vie supérieures. Après avoir abordé la question de la brevetabilité des êtres humains, cette section décrit les principaux arguments pour et contre le brevetage des végétaux, des graines et des animaux. Quatre des cinq recommandations qui s'y trouvent sont reliées et devraient être étudiées en bloc.

Les autres enjeux reliés à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle dans ce domaine. Cette section porte sur d'autres enjeux de nature sociale ou éthique qui sont clairement liés au régime de brevets. Elle contient des recommandations sur les points suivants : la responsabilité en cas de dommages causés par la dissémination accidentale de produits de la biotechnologie; l'accès aux ressources génétiques; le partage des bienfaits; la protection des connaissances traditionnelles. On y présente aussi des faits récents concernant les incidences des brevets de biotechnologie sur le système des soins de santé.

Les améliorations à apporter au régime canadien de brevets. Cette section contient une série de commentaires et de recommandations sur l'administration et l'orientation stratégique du régime canadien de brevets. Les conseils formulés à l'intention du gouvernement du Canada ont pour but de veiller à ce que les politiques et les méthodes relatives aux brevets aillent de pair avec les progrès réalisés dans l'industrie canadienne de la biotechnologie, et de faire en sorte, également, que s'établisse et perdure un équilibre judicieux entre les intérêts des inventeurs et ceux des citoyens. Cette section porte avant tout sur la détermination d'une série de mesures propres à renforcer le régime canadien de brevets.

Conclusion. Une fois que sera prononcé l'arrêt de la Cour suprême au sujet de l'oncosouris de Harvard, et quelle que soit la teneur de cet arrêt, le gouvernement fédéral devra prendre ses propres décisions. Le présent rapport a pour but d'offrir des conseils et de proposer des orientations stratégiques au gouvernement lorsque viendra le moment de prendre ces décisions.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

LES ETRES HUMAINS NE SONT PAS BREVETABLES

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :

   Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.

BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

PRIVILÈGE DES AGRICULTEURS

3. Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas enlever la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.

CONTREVENANTS INNOCENTS

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

UTILISATION POUR LA RECHERCHE ET L'EXPÉRIMENTATION

5. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler ce qui suit :

   Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté et d'un produit breveté pour :

   a) un but privé et non commercial; ou

   b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.

RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES-INTÉRÊTS

6. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET PARTAGE DES BIENFAITS

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intéressés, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui

découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :

a) Que les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu. Santé Canada devrait diriger un programme en vue de faire participer tous les intéressés à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bienfaits lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.

b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :

- maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité biologique afin de traiter des questions non résolues qui ont trait aux Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays utilisateur et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(j) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;
- encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;
- signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources génétiques végétales pour l'alimentation et l'agriculture; participer à l'élaboration de l'accord type sur le transfert de matériel génétique, y compris les dispositions exigeant le partage des bienfaits; et encourager et faciliter la mise en œuvre des dispositions du Traité au Canada;
- de façon générale, encourager et faciliter la conclusion d'ententes de partage des bienfaits entre les utilisateurs des ressources génétiques et les collectivités traditionnelles et locales du Canada.

CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

8. Nous recommandons que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, une forme de propriété intellectuelle peut être élaborée à l'égard des connaissances traditionnelles.
9. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fournisse conseils et orientation aux examinateurs de brevets afin que ceux ci sachent évaluer comme « dossier d'antériorité » les connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale ou écrite.

DIRECTIVES APPLICABLES AUX BREVETS ET AUX PROCÉDÉS EN BIOTECHNOLOGIE

10. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet :
    a) de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;

b) du processus auquel doit s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.

RAPPORTS SUR LES NORMES DE SERVICE ET LE RENDEMENT

11. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada :
    a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet;
    b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes et sur les mesures prises pour les respecter (par exemple, en augmentant les capacités ou le niveau des compétences).

HARMONISATION INTERNATIONALE

12. Nous recommandons que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale :
    a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce domaine, notamment la réforme du Traité de coopération en matière de brevets, les travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du droit des brevets);
    b) en ratifiant aussitôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien d'un brevet.

PROCÉDURE DE CONTESTATION D'UN BREVET

13. Nous recommandons que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédures puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.

INTRODUCTION

DONNÉES DE BASE

Le gouvernement du Canada, par la publication de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, en 1983, et par d'autres moyens, a désigné la biotechnologie comme l'un des secteurs essentiels à une économie fondée sur le savoir. Un des principaux éléments de la version renouvelée de cette stratégie, diffusée en 1998 sous le titre de Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, consiste en la décision de créer un organe composé d'experts de l'extérieur de l'administration fédérale et chargé de conseiller le gouvernement au sujet des enjeux de la biotechnologie, de sensibiliser le public à ces enjeux et de faire participer les Canadiens et les Canadiennes à un débat sur les questions de biotechnologie. C'est ainsi que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a vu le jour, en 1999, avec le mandat de donner des avis au gouvernement sur des questions stratégiques primordiales liées aux dimensions éthique, sociale, réglementaire, économique, scientifique, environnementale et de santé de la biotechnologie. Le CCCB présente ses avis au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie (CCMB), lequel se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles, et du Commerce international. On trouvera des renseignements plus détaillés sur le CCCB et ses activités, ainsi que sur la biotechnologie en général, en consultant le site Web du Comité à www.cbac-cccb.ca.

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherche et de consultation (en voir la description détaillée aux annexes A et B) sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et les enjeux liés à cette question. Si le CCCB a choisi ce thème d'étude, c'est parce que la cause de l'oncosouris de Harvard était devant les tribunaux au Canada et que des hauts fonctionnaires de l'administration fédérale et des membres du CCCB avaient cerné les questions générales de propriété intellectuelle en biotechnologie et, plus particulièrement, la brevetabilité des formes de vie supérieures, comme étant l'objet de préoccupations grandissantes. La plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis et les membres de l'Union européenne (UE), mais pas le Canada, autorisent le brevetage de plantes et d'animaux. Par contre, de nombreux pays en développement s'inquiètent des incidences éventuelles du brevetage des inventions biologiques découlant de plantes ou d'animaux en l'absence de dispositions protégeant les connaissances traditionnelles. De plus, une part de l'opinion publique estime que de tels brevets ne devraient pas être émis, non seulement quand il s'agit de plantes et d'animaux, mais également de toute matière vivante (séquences d'ADN, gènes, cellules) pour des raisons d'ordre moral. Présentement, le Canada n'autorise pas le brevetage des formes de vie supérieures, ce qui veut dire qu'il ne s'occupe pas d'un certain nombre de préoccupations liées à l'innovation et aux investissements ainsi qu'aux effets et incidences de la biotechnologie. Même au sein des pays qui acceptent actuellement de breveter les formes de vie supérieures, il n'y a pas consensus sur la façon de traiter les considérations sociales et éthiques. L'annexe C, *Structuration du débat*, regroupe ce vaste éventail d'opinions sous quatre démarches visant à déterminer les rapports qui conviennent entre les préoccupations d'ordre social et éthique et le régime de brevets.

L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) traite du brevetage des formes de vie supérieures à l'article 27.3 b), lequel permet aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité. Quand aura lieu l'examen prescrit de cet article, on pourra s'attendre à ce que certains pays (surtout parmi les pays en développement) en appuient le maintien, ou l'accroissement de la portée, tandis que d'autres (en particulier les États-Unis) voudront

probablement réduire ou éliminer cette exception. Le Canada réussira à mieux contribuer au débat sur cette question en se dotant d'une politique nationale avant le début de ces négociations.

En vue d'examiner tous ces enjeux, le CCCB a commandé plusieurs recherches, organisé trois tables rondes d'intervenants (membres d'organismes non gouvernementaux, scientifiques et représentants de l'industrie) et étudié les résultats de sondages d'opinion publique. Ensuite, le CCCB a publié un document de consultation pour solliciter l'apport des Canadiens tant directement que par l'entremise d'une série de tables rondes à intervenants multiples tenues à travers le Canada au printemps 2001. Enfin, à l'automne 2001, le Comité a fait paraître un Rapport provisoire sur la biotechnologie et la propriété intellectuelle, en invitant tous les Canadiens intéressés à faire part de leurs commentaires jusqu'en mars 2002. Un résumé de ces réactions est affiché au site Web du CCCB. Depuis lors, un certain nombre de rapports ont paru au Canada et à l'étranger et plusieurs réunions internationales ont eu lieu sur ces enjeux.

Le présent rapport exprime les points de vue du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, points de vue dégagés en tenant compte des résultats des recherches effectuées, des tables rondes sectorielles, des sondages d'opinion, des consultations à intervenants multiples et des réactions au Rapport provisoire.

BIOTECHNOLOGIE, PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET RÉGIME DES BREVETS

Le CCCB définit la biotechnologie comme un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants ou de leurs parties constituantes, et la biotechnologie appliquée comme les aspects de la biotechnologie servant à créer des produits ou à gérer des procédés utilisés à des fins sociales, scientifiques ou économiques. L'industrie de la biotechnologie affiche un taux de croissance parmi les plus rapides au monde et la demande mondiale, qui était de 20 milliards de dollars en 1995, devrait plus que doubler pour s'établir à 50 milliards en 2005[1]. Le Canada est en train de devenir un pilier de cette croissance. Selon les données de Statistique Canada pour 1999, le secteur canadien de la biotechnologie[2] a produit des recettes de près de 2 milliards de dollars, dont 718 millions en exportations, et tout indique que ces revenus dépasseront 5 milliards en 2002. Le Canada compte plus d'entreprises de biotechnologie par habitant que tout autre pays au monde. Il se classe au second rang, derrière les États-Unis, quant au nombre d'entreprises; au troisième rang, après les États-Unis et le Royaume-Uni, pour ce qui est des recettes; et au premier rang mondial en ce qui concerne la quantité de R-D par employé[3]. Tant au Canada qu'à l'échelle planétaire, c'est dans le domaine des soins de santé que la biotechnologie a les effets les plus marqués. Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie de pointe offerts sur le marché mondial touchent à la santé. Selon les prévisions, les trois quarts environ de la demande mondiale de biotechnologie resteront liés à la santé.

Lorsque la recherche en biotechnologie mène à l'invention d'un produit ou d'un procédé nouveau, les créateurs et/ou les commanditaires tentent souvent d'obtenir des droits de propriété intellectuelle afin de protéger l'invention. Il existe d'autres formes de protection (dont le secret commercial et le droit des obtentions végétales), mais le brevet est le mode le plus répandu de protection de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Un brevet peut être émis si l'invention satisfait aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité prescrits par la *Loi sur les brevets*. Le brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher qui que ce soit de fabriquer, d'exploiter, d'importer ou de vendre une

---

1 Comité consultatif national de la biotechnologie, *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Sixième rapport du Comité, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

2 L'appellation « secteur de la biotechnologie » recouvre toutes les industries et les entreprises dont le champ d'action se situe en biotechnologie. Il est possible que la biotechnologie n'entre pas dans toutes les entreprises d'une industrie ni même dans toutes les activités commerciales d'une entreprise; par ailleurs, à peu près toutes les industries se servent de la biotechnologie dans une mesure plus ou moins grande.

3 Ernst & Young, *European Life Sciences Report*, 2000.

invention brevetée, et ce pendant 20 ans à partir de la date du dépôt de la demande de brevet[4]. Le Canada accorde des brevets visant le matériel génétique (ADN, ARN et gènes) d'origine végétale, animale ou humaine ainsi que les organismes unicellulaires tels que les bactéries, certains champignons et certaines algues, les lignées cellulaires et les hybridomes[5]. Les procédés de la biotechnologie, c'est-à-dire les moyens qui servent à créer de nouveaux produits biotechnologiques, sont aussi brevetables.

De nombreuses applications de la biotechnologie promettent d'importantes retombées économiques et sociales dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'environnement et de l'industrie. Cependant, un brevet ne confère pas à son titulaire le droit de commercialiser ou même d'utiliser l'invention brevetée. S'il en est ainsi, c'est que certaines applications de la technologie risquent de mettre en danger la santé humaine ou animale ou l'environnement, d'outrepasser les capacités des mesures actuelles touchant à la protection de la santé et de l'environnement et/ou de soulever d'autres problèmes sociaux et éthiques graves qu'il faut d'abord régler. Les limites imposées aux détenteurs de brevet, quant à la liberté d'exploiter leurs propres inventions, sont exposées et expliquées dans les textes du droit de la concurrence et du droit pénal, dans des mesures législatives précises telles que le projet de loi sur la procréation humaine assistée et dans les règlements qui régissent les pratiques et les installations de recherche, la sécurité des produits, l'étiquetage et bien d'autres questions. La population s'attend à ce que l'État agisse de façon à ce qu'elle puisse tirer parti des avantages tout en étant protégée contre les dangers. Le CCCB espère que le présent rapport aidera le gouvernement fédéral à s'acquitter avec succès de cette double responsabilité.

GRANDS ENJEUX ET STRUCTURATION DU RAPPORT

Après avoir examiné la vaste gamme d'enjeux sociaux et éthiques liés au brevetage des formes de vie supérieures, ainsi que les propositions connexes de modifications à apporter à la *Loi sur les brevets*, telles que formulées dans les rapports de recherche et pendant les consultations, le CCCB s'est penché sur un certain nombre de questions apparentées, à savoir :

- Les formes de vie supérieures devraient-elles être assujetties aux droits conférés par les brevets?
- Dans l'affirmative, quelles mesures faudrait-il prendre pour protéger la dignité et le respect dus aux êtres humains?
- Si les droits des brevets sont applicables aux plantes et aux animaux, quelle devrait être la portée de ces droits, compte tenu de la nature particulière des plantes et des animaux?
- Comment faudrait-il procéder pour rendre le régime des brevets plus efficace en ce qui a trait aux formes de vie supérieures?
- L'intersection des inventions biologiques et du droit des brevets soulève-t-elle d'autres problèmes à régler, que ce soit dans le régime des brevets ou ailleurs?

---

4 Jusqu'à récemment, l'inventeur devait présenter une demande de brevet dans chaque pays. Aujourd'hui, en vertu du Traité de coopération en matière de brevets, dont le Canada est signataire, il suffit de présenter une demande dans un seul pays en donnant la liste des autres pays dans lesquels on veut que le brevet soit valide. Les autres pays, tout en appliquant leurs propres critères de brevetabilité, traitent la demande présentée dans le pays d'origine comme une application sous leur propre régime. Le Canada, membre de l'OMC et assujetti aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, a modifié ses règlements afin que les brevets demandés le ou après le 1er octobre 1989 s'accompagnent d'une protection de 20 ans à partir de la date du dépôt de la demande. Auparavant, le Canada accordait une période de protection de 17 ans après la date de la délivrance effective du brevet.

5 Une lignée cellulaire est une culture d'un type particulier de cellule capable de se reproduire indéfiniment. Un hybridome est une cellule nouvelle résultant de la fusion d'un type particulier de lignée cellulaire tumorale immortelle, par exemple un myélome, avec un lymphocyte B producteur d'anticorps. Les cultures de telles cellules peuvent croître en permanence et sécréter des anticorps contre l'antigène visé.

Le présent rapport synthétise et structure la recherche sur les politiques effectuée par le CCCB, les commentaires découlant du document de consultation et des tables rondes sectorielles et régionales ainsi que des réactions au Rapport provisoire et des délibérations internes du Comité. Il énonce également des recommandations sur la façon dont le gouvernement du Canada pourrait procéder en ce qui a trait à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux autres enjeux pertinents liés aux brevets. La plupart des recommandations sont rédigées dans un langage non spécialisé et n'ont donc pas pour but d'être directement transposables dans des mesures législatives. Lorsqu'il y a recours au langage spécialisé, le fait est signalé dans le texte de la recommandation.

En plus de la présente Introduction, le rapport contient 13 recommandations et se compose de quatre sections principales :

- Préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie
- Brevetabilité des formes de vie supérieures
- Autres enjeux ayant trait à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle
- Amélioration de la gestion du régime des brevets.

PRÉOCCUPATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES SOULEVÉES PAR LA BIOTECHNOLOGIE

Les membres du CCCB se sont penchés sur un certain nombre d'enjeux sociaux et éthiques découlant des progrès réalisés en biotechnologie et ils ont décrit trois démarches possibles pour régler ces problèmes. Les enjeux examinés se rapportent aux objets de préoccupation suivants : la réification de la vie; le partage équitable des avantages à tirer des inventions biologiques; la préservation et l'utilisation des connaissances traditionnelles et locales; le bien-être des animaux; la concentration de la propriété et son corollaire, la disparition de la concurrence; les abus possibles de pouvoir économique; et l'accès aux ressources génétiques.

Le Comité a cerné trois démarches pouvant servir à aborder les questions de nature sociale et éthique soulevées par le brevetage des formes de vie supérieures. Ces démarches reflètent des perspectives différentes quant au bien-fondé et à l'opportunité d'intégrer directement les considérations d'ordre social et éthique aux lois concernant les brevets. Voici un résumé des trois démarches envisagées :

- ***Statu quo* : Aucun rôle pour le régime des brevets** — La plupart des préoccupations sociales et éthiques surviennent soit à l'étape des recherches préalables à la demande de brevet, soit à l'étape de la commercialisation une fois le brevet délivré. Il existe déjà un certain nombre de mécanismes autres que le régime des brevets pour régler ce genre de problèmes.
- **Ajustement : Rôle limité pour le régime des brevets** — Les droits conférés par un brevet seraient annulés ou suspendus seulement si l'invention est liée à une activité ou à un produit dont la commercialisation est déjà interdite au Canada.
- **Grande discrétion : Rôle étendu pour le régime des brevets** — Les brevets seraient accordés de la même façon que dans les deux autres démarches, mais dans les cas de problèmes éthiques ou sociaux graves et urgents découlant de la commercialisation de l'invention, un organisme distinct aurait le pouvoir de suspendre l'application du brevet jusqu'au règlement des causes du problème.

Le Rapport provisoire présentait une analyse des questions ci-dessus ainsi que certaines démarches possibles pour y remédier. Le texte complet de ces propos figurent à l'annexe D. Les lecteurs du Rapport provisoire étaient invités à faire part de leurs commentaires sur l'utilité d'une telle catégorisation des démarches, afin que le CCCB puisse tenir compte des opinions exprimées. En outre, le Comité demandait au plus grand nombre de lecteurs possible d'indiquer, parmi les démarches proposées, celle qui semblait convenir le mieux au règlement des problèmes les préoccupant le plus.

De façon générale, les commentaires reçus concordaient avec l'opinion selon laquelle les pratiques les plus susceptibles de soulever des préoccupations sociales et éthiques se déroulaient à l'étape précédant la demande de brevet et à celle de la commercialisation de l'invention. Selon ces commentaires, certains mécanismes existants, autres que le régime des brevets, sont déjà en place et peuvent servir à contrôler de telles pratiques, mais il est possible que ces mécanismes doivent être mis à jour périodiquement afin de veiller à ce qu'ils aillent de pair avec les défis posés par les progrès de la biotechnologie.

Les commentaires venus de l'industrie favorisaient généralement la conservation du *statu quo*, mais presque tous les intervenants reconnaissaient la validité des soucis d'ordre social et éthique liés à la biotechnologie. De fait, en mars 2002, BIOTECanada, une association d'industriels du secteur de la biotechnologie, s'est donné une déclaration de principes d'éthique qui doit servir de guide à ses membres en cette matière. Dans la plupart de leurs commentaires, les industriels faisaient valoir que les préoccupations méritant une réaction de l'État pourraient et devraient être réglées à l'extérieur du régime des brevets. Selon eux, cette façon de procéder serait plus efficace et perturberait moins le fonctionnement et les objectifs du régime des brevets. Les mécanismes de rechange à utiliser pourraient comprendre un large éventail de

politiques, directives, règlements ou interdictions légales, soit existants, soit nouveaux.

En examinant toutes ces questions, les membres du CCCB ont cherché à cerner les organes et les centres de responsabilité qui sont autorisés à régler les problèmes soulevés et à l'étude, ou qui pourraient être invités à étudier les mesures d'encouragement à offrir et les limites éventuelles à imposer aux détenteurs de brevets et à leurs brevets (on trouvera plus de détails à ce sujet à l'annexe D). Des mesures ou instruments législatifs tels que la *Loi sur la concurrence*, le Code criminel ou le projet de loi sur la procréation humaine assistée interdisent certains comportements, par exemple les pratiques économiques déloyales, la cruauté envers les animaux ou le clonage des êtres humains. En outre, avant de pouvoir être mis en vente au Canada, de nombreux produits doivent être prouvés conformes à des règlements et autres exigences conçus notamment dans le but de protéger la santé des personnes et de l'environnement, et de garantir l'innocuité des produits. L'observation de normes volontaires telles que les Règlements sur les bonnes pratiques de laboratoire ou les directives du Conseil canadien de protection des animaux est absolument nécessaire au maintien de la confiance des consommateurs à l'endroit du produit et de son fabricant.

Les membres du CCCB en sont venus à la conclusion qu'il fallait conserver le *statu quo*, c'est-à-dire continuer de traiter principalement les questions d'ordre social et éthique propres à la biotechnologie sans recourir à la *Loi sur les brevets*. Bien que certains intervenants aient proposé de modifier la *Loi sur les brevets* (voir l'annexe D), il existe déjà une gamme imposante de mécanismes permettant de restreindre ou d'interdire des activités jugées socialement ou moralement répréhensibles. S'il faut créer de nouvelles limites, il serait plus efficace, pour le moment, de modifier ou de renforcer les règlements actuels que d'ajouter un tout nouveau mécanisme à la *Loi sur les brevets*.

Un des avantages qu'il y a à conserver l'approche actuelle tient au fait que ce choix offre l'occasion d'évaluer les progrès en rapport avec le développement technologique et avec les pratiques de l'industrie et de déterminer ainsi le bien-fondé de la mise en œuvre éventuelle d'une démarche nouvelle. L'Union européenne a adopté un mode d'action semblable avec sa Directive concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, puisque la Directive en question prévoit la publication périodique de rapports sur l'éthique dans le domaine du brevetage en biologie. Le CCCB a également remarqué que dans son document d'opinion de mai 2002 sur les dimensions éthiques du brevetage des inventions basées sur les cellules souches humaines, l'organe chargé par la Directive de l'UE de préparer ces rapports, le Groupe européen de l'éthique en science et en nouvelle technologie, avait recommandé qu'un examen éthique par une entité autonome soit intégré au processus d'examen des demandes de brevet. Par conséquent, même si le CCCB conclut qu'il est prématuré d'ajouter un nouveau mécanisme à la *Loi sur les brevets*, l'idée mérite tout de même une étude plus approfondie.

Ayant jugé finalement que les préoccupations d'ordre social et éthique devraient être traitées principalement au moyen de mécanismes indépendants de la *Loi sur les brevets*, il n'en reste pas moins certaines mesures qui peuvent et devraient être prises au sein des paramètres de la Loi. Ces mesures seront abordées dans les sections suivantes du présent rapport.

BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

L'expression « forme de vie supérieure » n'est pas définie dans la loi. L'usage veut qu'il s'agisse des plantes et des animaux[6], autres que des organismes unicellulaires. Au Canada, le Bureau des brevets décrit les formes de vie supérieures comme étant des organismes multicellulaires différenciés (plantes, graines et animaux) et ne les considère pas comme brevetables[7]. Cette interprétation de la loi canadienne sur les brevets est présentement débattue dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard. Le commissaire aux brevets a refusé la demande de brevet de Harvard, qui a logé un appel devant la Cour fédérale du Canada. Celle-ci a confirmé l'appel de Harvard et le commissaire a logé un appel devant la Cour suprême du Canada. Après une audience le 21 mai 2002, celle-ci examine maintenant la question de la brevetabilité d'animaux en vertu du droit canadien. Dans son argumentation devant la Cour, le gouvernement fédéral a dit que la décision relative à la brevetabilité ou à la non-brevetabilité des formes de vie supérieures est une question complexe à laquelle le Parlement, grâce à sa capacité de tenir compte d'intérêts divers, est mieux placé pour répondre.

Même si le gouvernement a soutenu en cour que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables[8], et même si la Cour suprême opine dans le même sens, le Canada pourrait décider, par le truchement du processus parlementaire, que le brevetage des formes de vie supérieures pourrait être permis, soit comme tel, soit sujet à certaines exclusions ou restrictions touchant aux droits normalement conférés par brevet. En décidant d'exclusions ou de limitations, le Canada devrait tenir compte des accords commerciaux internationaux qu'il a signés. Ces accords, dont les ADPIC et l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), spécifient que les pays membres ne peuvent faire de discrimination entre des technologies. Cela signifie probablement que, dans le contexte de ces accords, un pays peut se doter de ses propres règles quant à une technologie donnée, en fonction uniquement de la nature de l'invention et non de ses conséquences éthiques[9].

APPLICATION DE L'ÉNONCÉ DES PRINCIPES AU DÉBAT SUR LA BREVETABILITÉ

Les recommandations en matière de politique publique sont, ou devraient être, formulées dans un contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des jugements indépendants, plutôt des jugements « toute réflexion faite » qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. C'est dans cette optique que le CCCB a formulé un Énoncé de principes et valeurs pour faciliter les consultations et les discussions avec des Canadiens (voir l'encadré à la page suivante).

Cet énoncé constitue le cadre éthique qui a sous-tendu la démarche et l'élaboration des recommandations du Comité. Celui-ci s'est également fié à cet énoncé pour stimuler des discussions au sujet de ces principes et de leur mise en application pendant le développement de politiques officielles touchant à la biotechnologie (détails en annexe E).

Le Comité s'est référé à ces principes et valeurs pour résoudre les enjeux principaux du débat quant à l'autorisation ou non du brevetage des formes de vie

6 En français, le mot « animaux » ne comprend pas les êtres humains. Cela n'est pas le cas en anglais. Désormais, la plupart des avocats affirment qu'un être humain en son entier n'est pas brevetable, ou encore qu'on ne pourrait faire respecter de brevet sur un être humain en son entier.

7 *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, ch. 16, section 16.05, Matière vivante, et section 16.04, Exemples de matières non brevetables.

8 La position canadienne est conforme à ses obligations internationales, comme les dispositions de l'article 27.3 b) de l'ADPIC, lequel permet aux pays membres d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité.

9 Par exemple, certains pays peuvent et ont institué des règlements spécifiques qui prévoient que le demandeur d'un brevet peut déposer des matières biologiques dans un endroit convenu plutôt que de suivre les règlements de description écrite qu'il lui serait impossible de respecter dans le cas de la biotechnologie. D'autre part, il est improbable que les accords commerciaux permettraient la mise sur pied de règlements spécifiques portant sur les conséquences éthiques d'inventions en biotechnologie.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

Micromedia
ProQuest

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

supérieures au Canada. Il suggère au lecteur de reconnaître la nature interdépendante de ces principes et valeurs et donc de considérer les recommandations dans leur ensemble, étant donné que chacune d'elles reflète un aspect particulier de ces principes et valeurs.

La première question fut de déterminer l'identité de l'organe qui devrait décider si des changements au droit canadien des brevets s'imposaient : les tribunaux ou le Parlement. Les principes de l'imputabilité et de l'autonomie militent beaucoup en faveur d'un processus ouvert de résolution des enjeux touchant au brevetage des formes de vie supérieures. Vu l'importance de ces enjeux aux yeux de la société canadienne en général et en matière de soins de santé et d'agriculture en particulier, sans compter le poids considérable des « valeurs » soulevé par ces enjeux, le Comité estime que c'est au Parlement et non aux tribunaux que devrait revenir la décision à savoir si, et à quel degré, les droits conférés par brevet doivent s'appliquer aux plantes et aux animaux.

Énoncé de principes et de valeurs qui guideront les travaux du CCCB

Justice	**L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et à veiller à ce que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.**
Imputabilité	**L'engagement à mettre en place les conditions voulues pour permettre aux Canadiens d'agir selon leurs valeurs et intérêts propres. L'engagement à la transparence et à la reddition de comptes.**
Autonomie	L'engagement à promouvoir le choix éclairé.
Bienfaisance	L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et tous les autres habitants de la planète.
Respect de la diversité	L'engagement à respecter la diversité des modes et des formes de vie.
Connaissance	L'engagement à valoriser les connaissances traditionnelles tout autant que les connaissances scientifiques.
Prudence	L'engagement à adopter une démarche prudente lorsque les connaissances sont insuffisantes.

En prenant cette position, le CCCB reconnaît que les tribunaux en arriveraient probablement à formuler des positions semblables à celles proposées ici, particulièrement en ce qui a trait à la non-brevabilité du corps humain. Néanmoins, le Comité a argumenté dans son mémoire consultatif du 8 septembre 2000, en réaction au renversement par la Cour fédérale d'appel de la décision du commissaire aux brevets sur l'oncosouris de Harvard, que c'est au Parlement que revient la responsabilité de formuler les politiques en matière de brevetabilité des formes de vie supérieures. Même s'il est techniquement possible que les tribunaux élaborent des réponses quant à ce qui peut ou ne peut pas être breveté et formulent les règles du jeu en conséquence pour donner effet à cette décision, les principes d'imputabilité et d'autonomie appellent une solution parlementaire. Comme le mémoire consultatif le mentionnait, même la Cour fédérale d'appel dans la cause de l'oncosouris de Harvard traitait du fait que le Parlement devait s'impliquer.

Le Comité a examiné une deuxième question touchant au concept des droits conférés par brevet. Dans le cadre de rencontres sectorielles, de consultations à intervenants multiples et de sollicitation de commentaires au sujet du Rapport intérimaire, le CCCB a appris que le spectre d'opinions va du droit naturel de l'inventeur à une forme d'expropriation (« piraterie ») de ressources communes. Ces extrêmes passaient outre le fondement du droit des brevets. L'on accepte depuis fort longtemps que ces droits ne sont rien d'autres que des outils privilégiant le bien commun. Comme le décrivait le juge Jackson de la Cour suprême des États-Unis en 1945 :

L'objectif premier de notre régime des brevets n'est pas de récompenser l'individu, mais de faire progresser les arts et les sciences. L'incitatif vise le dévoilement de nouvelles connaissances au profit de la société dans son ensemble; ce n'est pas un certificat de mérite, mais un encouragement au dévoilement[10].

Les juridictions fondées sur le droit civil, par exemple la France, ont également encadré leur droit des brevets pour atteindre ces mêmes fins[11].

Le régime des brevets milite donc en faveur du bien commun. Cela répond au principe de justice défini par le CCCB en partie comme « l'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux ». Le régime des brevets y parvient en offrant aux inventeurs suffisamment d'incitatifs — mais sans plus — pour dévoiler leurs inventions et les rendre disponibles au public. Par conséquent, sauf lorsque l'octroi du brevet équivaudrait à manquer de respect envers le sujet du droit conféré par brevet — p. ex., le cas du corps humain — les droits conférés par brevet ne doivent pas être considérés en isolation mais à la lumière de leurs incidences sur la société en général. À cette fin, il faut établir un juste équilibre entre les divers intervenants d'un secteur d'activité, par exemple en biotechnologie. En d'autres mots, la formulation d'une politique des brevets touchant aux formes de vie supérieures appelle un engagement envers la justice.

BREVETABILITÉ DES ÊTRES HUMAINS

Si le Canada accepte d'émettre des brevets sur des formes de vie supérieures, il lui faudra exclure les corps humains, et ce à tous les stades de leur développement. Cependant, cette restriction n'empêcherait pas l'émission de brevets sur des séquences d'ADN, des lignées germinales ou des cellules souches d'origine humaine. L'on tient généralement pour acquis que le détenteur d'un brevet sur une séquence d'ADN ou des cellules (y compris des lignées germinales) ne pourrait fort probablement pas exercer de contrôle sur un corps humain renfermant cette séquence ou ces cellules. Néanmoins, la loi est toujours demeurée muette à ce sujet.

Aucun pays, y compris le Canada, n'émet de brevet sur le corps humain. Il est généralement accepté qu'un corps humain entier ne puisse pas être breveté. Cette position découle du principe universel du respect de la dignité humaine, un principe reconnu dans la *Déclaration des Nations Unies sur les droits de l'homme*. L'un des piliers du concept de la dignité humaine veut que l'homme ne soit pas un bien de base. Même si le fait d'émettre un brevet sur un être humain inventé ne violait pas les droits humains fondamentaux, le fait de tenter d'exercer le droit exclusif conféré par brevet de faire, d'utiliser ou de vendre un être humain inventé irait certainement à l'encontre de la *Charte canadienne des droits et libertés* et de la *Loi canadienne sur les droits de la personne*.

Recommandation : Les êtres humains ne sont pas brevetables

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :

Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.

La façon d'exprimer le principe de la non-brevetabilité des êtres humains peut varier grandement en termes de spécificité. Par exemple, alors que l'Australie le décrit fort brièvement et en termes très généraux, la Directive de l'Union européenne concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques décrit ce même principe dans plusieurs énoncés et avec beaucoup de détails. Ces dispositions figurent à l'annexe F.

Avant d'opter pour une formulation détaillée ou d'ordre général du concept de la non-brevetabilité du corps humain, il faut tenir compte de plusieurs principes sous-tendant le droit des brevets. Tout d'abord, ce droit traite par définition d'inventions que l'on ne peut anticiper. Il s'ensuit que le langage servant à exprimer le concept doit être suffisamment

10 Sinclair & Carroll Co., Inc., c. Interchemical Corporation, 325 US 327 (1945) p. 330-331.

11 Yves Jeanclos, « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire : recherches sur l'objet brevetable » dans Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst, éditions Litec, 1997, Paris, p. 19-37 à 20-21.

supérieures au Canada. Il suggère au lecteur de reconnaître la nature interdépendante de ces principes et valeurs et donc de considérer les recommandations dans leur ensemble, étant donné que chacune d'elles reflète un aspect particulier de ces principes et valeurs.

La première question fut de déterminer l'identité de l'organe qui devrait décider si des changements au droit canadien des brevets s'imposaient : les tribunaux ou le Parlement. Les principes de l'imputabilité et de l'autonomie militent beaucoup en faveur d'un processus ouvert de résolution des enjeux touchant au brevetage des formes de vie supérieures. Vu l'importance de ces enjeux aux yeux de la société canadienne en général et en matière de soins de santé et d'agriculture en particulier, sans compter le poids considérable des « valeurs » soulevé par ces enjeux, le Comité estime que c'est au Parlement et non aux tribunaux que devrait revenir la décision à savoir si, et à quel degré, les droits conférés par brevet doivent s'appliquer aux plantes et aux animaux.

Énoncé de principes et de valeurs qui guideront les travaux du CCCB

Justice	**L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et à veiller à ce que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.**
Imputabilité	L'engagement à mettre en place les conditions voulues pour permettre aux Canadiens d'agir selon leurs valeurs et intérêts propres. L'engagement à la transparence et à la reddition de comptes.
Autonomie	L'engagement à promouvoir le choix éclairé.
Bienfaisance	L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et tous les autres habitants de la planète.
Respect de la diversité	L'engagement à respecter la diversité des modes et des formes de vie.
Connaissance	L'engagement à valoriser les connaissances traditionnelles tout autant que les connaissances scientifiques.
Prudence	L'engagement à adopter une démarche prudente lorsque les connaissances sont insuffisantes.

En prenant cette position, le CCCB reconnaît que les tribunaux en arriveraient probablement à formuler des positions semblables à celles proposées ici, particulièrement en ce qui a trait à la non-brevabilité du corps humain. Neanmoins, le Comité a argumenté dans son mémoire consultatif du 8 septembre 2000, en réaction au renversement par la Cour fédérale d'appel de la décision du commissaire aux brevets sur l'oncosouris de Harvard, que c'est au Parlement que revient la responsabilité de formuler les politiques en matière de brevetabilité des formes de vie supérieures. Même s'il est techniquement possible que les tribunaux élaborent des réponses quant à ce qui peut ou ne peut pas être breveté et formulent les règles du jeu en conséquence pour donner effet à cette décision, les principes d'imputabilité et d'autonomie appellent une solution parlementaire. Comme le mémoire consultatif le mentionnait, même la Cour fédérale d'appel dans la cause de l'oncosouris de Harvard traitait du fait que le Parlement devait s'impliquer.

Le Comité a examiné une deuxième question touchant au concept des droits conférés par brevet. Dans le cadre de rencontres sectorielles, de consultations à intervenants multiples et de sollicitation de commentaires au sujet du Rapport intérimaire, le CCCB a appris que le spectre d'opinions va du droit naturel de l'inventeur à une forme d'expropriation (« piraterie ») de ressources communes. Ces extrêmes passaient outre le fondement du droit des brevets. L'on accepte depuis fort longtemps que ces droits ne sont rien d'autres que des outils privilégiant le bien commun. Comme le décrivait le juge Jackson de la Cour suprême des États-Unis en 1945 :

L'objectif premier de notre régime des brevets n'est pas de récompenser l'individu, mais de faire progresser les arts et les sciences. L'incitatif vise le dévoilement de nouvelles connaissances au profit de la société dans son ensemble; ce n'est pas un certificat de mérite, mais un encouragement au dévoilement[10].

Les juridictions fondées sur le droit civil, par exemple la France, ont également encadré leur droit des brevets pour atteindre ces mêmes fins[11].

Le régime des brevets milite donc en faveur du bien commun. Cela répond au principe de justice défini par le CCCB en partie comme « l'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux ». Le régime des brevets y parvient en offrant aux inventeurs suffisamment d'incitatifs — mais sans plus — pour dévoiler leurs inventions et les rendre disponibles au public. Par conséquent, sauf lorsque l'octroi du brevet équivaudrait à manquer de respect envers le sujet du droit conféré par brevet — p. ex., le cas du corps humain — les droits conférés par brevet ne doivent pas être considérés en isolation mais à la lumière de leurs incidences sur la société en général. À cette fin, il faut établir un juste équilibre entre les divers intervenants d'un secteur d'activité, par exemple en biotechnologie. En d'autres mots, la formulation d'une politique des brevets touchant aux formes de vie supérieures appelle un engagement envers la justice.

BREVETABILITÉ DES ÊTRES HUMAINS

Si le Canada accepte d'émettre des brevets sur des formes de vie supérieures, il lui faudra exclure les corps humains, et ce à tous les stades de leur développement. Cependant, cette restriction n'empêcherait pas l'émission de brevets sur des séquences d'ADN, des lignées germinales ou des cellules souches d'origine humaine. L'on tient généralement pour acquis que le détenteur d'un brevet sur une séquence d'ADN ou des cellules (y compris des lignées germinales) ne pourrait fort probablement pas exercer de contrôle sur un corps humain renfermant cette séquence ou ces cellules. Néanmoins, la loi est toujours demeurée muette à ce sujet.

Aucun pays, y compris le Canada, n'émet de brevet sur le corps humain. Il est généralement accepté qu'un corps humain entier ne puisse pas être breveté. Cette position découle du principe universel du respect de la dignité humaine, un principe reconnu dans la *Déclaration des Nations Unies sur les droits de l'homme*. L'un des piliers du concept de la dignité humaine veut que l'homme ne soit pas un bien de base. Même si le fait d'émettre un brevet sur un être humain inventé ne violait pas les droits humains fondamentaux, le fait de tenter d'exercer le droit exclusif conféré par brevet de faire, d'utiliser ou de vendre un être humain inventé irait certainement à l'encontre de la *Charte canadienne des droits et libertés* et de la *Loi canadienne sur les droits de la personne*.

Recommandation : Les êtres humains ne sont pas brevetables

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :

> ***Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.***

La façon d'exprimer le principe de la non-brevetabilité des êtres humains peut varier grandement en termes de spécificité. Par exemple, alors que l'Australie le décrit fort brièvement et en termes très généraux, la Directive de l'Union européenne concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques décrit ce même principe dans plusieurs énoncés et avec beaucoup de détails. Ces dispositions figurent à l'annexe F.

Avant d'opter pour une formulation détaillée ou d'ordre général du concept de la non-brevetabilité du corps humain, il faut tenir compte de plusieurs principes sous-tendant le droit des brevets. Tout d'abord, ce droit traite par définition d'inventions que l'on ne peut anticiper. Il s'ensuit que le langage servant à exprimer le concept doit être suffisamment

10 Sinclair & Carroll Co., Inc., c. Interchemical Corporation, 325 US 327 (1945) p. 330-331.

11 Yves Jeanclos, « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire : recherches sur l'objet brevetable » dans Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst, éditions Litec, 1997, Paris, p. 19-37 à 20-21.

flexible et clair pour s'appliquer à des technologies de demain. Ainsi, toute tentative d'identification exhaustive d'inventions non brevetables ou même de regroupements serrés d'inventions est vouée à l'échec. Deuxièmement, comme le droit des brevets exclut déjà le brevetage de substances se produisant d'elles-mêmes dans la nature, point n'est besoin de chercher à établir une distinction entre la découverte et l'invention. Troisièmement, la détermination de ce qui est brevetable en principe diffère de la détermination du fait qu'une invention soit ou ne soit pas nouvelle, non évidente et utile. Ainsi, dire qu'une partie constituante du corps humain ne peut être brevetée à moins de démontrer qu'elle a une utilité spécifique entraînerait de la confusion; il ne serait pas clair si cet énoncé vise à modifier le critère d'utilité ou à l'exclure en termes généraux de la brevetabilité. Une partie des difficultés que vit l'Europe à l'égard de sa Directive découle de ce type de confusion.

À la lumière de ces principes du droit des brevets, le CCCB a trouvé qu'il serait préférable de définir le principe de la non-brevetabilité du corps humain en termes généraux plutôt que de façon détaillée. Cette suggestion reflète la Directive de l'Union européenne. Malgré les énoncés détaillés et les dispositions de la Directive, la confusion règne en Europe quant aux éléments du corps humain qui sont brevetables. La France, par exemple, a demandé à la Commission européenne de clarifier le sens de la Directive quant aux gènes d'origine humaine. Les dispositions détaillées de la Directive donnent également des résultats confus. Par exemple, le paragraphe 3 de l'article 5 exige que la demande de brevet comprenne la démonstration de la fonction d'un gène humain, mais n'exige pas la même chose dans le cas de gènes d'origine autre qu'humaine. Cependant, comme le même gène peut exister à la fois chez des animaux et chez l'homme, il n'est pas clair à quelle exigence on doit se référer.

L'expression « êtres humains » utilisée dans le Rapport provisoire et dans la *Loi sur les brevets* australienne porte à confusion, tel que noté dans plusieurs commentaires reçus. Un être humain est un concept métaphysique, non un concept biologique. La substitution du mot « corps » pour le mot « être » élimine cette gaucherie et le Comité a donc remplacé le mot « être » par le mot « corps » dans la recommandation 1. Il a opté pour le pluriel afin d'indiquer clairement que seuls les corps humains dans leur entier sont touchés par cette exclusion, en ce sens que le pluriel place l'emphase sur le corps humain dans son ensemble plutôt que sur ses parties constituantes (p. ex., des organes humains développés artificiellement). Ainsi, le segment « des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement » sera plus probablement lu dans un sens bien circonscrit — comme l'entend le Comité. Il est important de procéder de cette façon pour ne pas décourager la recherche sur les cellules souches et le développement d'organes artificiels.

Le Comité se sert de « à quelque étape que ce soit de leur développement » pour faire état de son intention non seulement d'ajouter les corps de nourrissons, d'enfants et d'adultes dans l'exclusion, mais également tous les précurseurs du corps humain, des zygotes aux fœtus. Quoiqu'il n'y ait pas d'interprétation judiciaire du segment de phrase « à quelque étape que ce soit de leur développement », le CCCB croit qu'il ne sera pas interprété comme incluant les ovules ou les cellules du sperme étant donné que ceux-ci ne constituent pas par eux-mêmes des corps humains à l'un ou l'autre stade de développement. Le segment de phrase ne comprend pas non plus les cellules souches ou d'autres cellules, étant donné que celles-ci sont retirées d'un précurseur multicellulaire du corps humain (exception faite du zygote). Par conséquent, elles ne représentent pas un corps humain à une ou l'autre des étapes de son développement.

Ainsi, l'énoncé « Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement » ne s'appliquera qu'au corps humain en son entier, du zygote à l'adulte; les séquences d'ADN, les gamètes, les cellules souches et autres, ou les organes demeureront brevetables. Il faut remarquer que cette recommandation est conforme au projet de loi sur la procréation humaine assistée, déposé au Parlement le 9 mai 2002 par la ministre de la Santé. Cette loi permettrait les recherches sur des

séquences d'ADN, les gamètes et les cellules humains (y compris les cellules souches), ainsi que les embryons sous certaines réserves, mais interdirait la production ou l'utilisation de clones humains.

L'exclusion d'espèces autres que les humains demeure une question épineuse. Si les lois actuelles permettent de rejeter la brevetabilité des êtres humains sur une base pratique sinon éthique, la question est très différente quand il est question d'exclure des animaux de diverses espèces. Si l'on désire exclure certains animaux, devrait-il s'agir de ceux qui sont quantitativement semblables aux êtres humains (p. ex., un certain pourcentage de variation génétique par rapport aux êtres humains) ou de ceux qui sont qualitativement semblables aux êtres humains (p. ex., l'aptitude à la pensée et au raisonnement)?

Il semblerait qu'une décision basée sur le quantitatif s'avèrerait inapplicable et pourrait mener au résultat indésirable qu'un organisme dérivé essentiellement de gènes humains pourrait être considéré comme brevetable, mais en autant qu'il franchit le seuil menant à une variance génétique par rapport à la norme génétique humaine. De plus, tout seuil proposé pourrait être jugé arbitraire et la tentative de différencier les anthropoïdes d'autres animaux pourrait s'avérer inapplicable[12].

Par contre, les distinctions qualitatives (p. ex., niveau de cognition perçue, aptitude à communiquer linguistiquement) pourraient à première vue offrir un mécanisme plus réaliste. Il se pourrait, cependant, qu'il s'agisse là d'une démarche dangereuse sur le plan éthique en ce que les humains se verraient forcés de choisir les animaux qui méritent d'être protégés, décision qui pourrait se fonder davantage sur l'opinion que sur des recherches et des données[13].

De plus, le Canada doit décider si l'intégration de telles distinctions dans la *Loi sur les brevets* est d'intérêt public et si, ce faisant, les obligations internationales du Canada sont respectées. L'un dans l'autre, le CCCB estime que la *Loi sur les brevets* n'est pas un instrument suffisamment pointu pour permettre les évaluations qui s'imposeraient pour étendre l'interdiction du brevetage des corps humains aux animaux. La dignité et le respect des animaux peuvent être mieux protégés par l'entremise de dispositions sur le bien-être des animaux et la protection des habitats.

BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES (PLANTES, GRAINES ET ANIMAUX)

Grâce à diverses consultations et aux commentaires portant sur le Rapport provisoire, le Comité a pris connaissance de nombreux arguments militant pour et contre le brevetage de plantes et d'animaux. Une description détaillée des points de vue et des arguments à cet effet se trouve en annexe C. Les points suivants résument les principaux arguments mis de l'avant.

Ceux qui militent en faveur du brevetage éventuel des formes de vie supérieures présentent quatre arguments principaux.

- Les brevets offrent l'incitatif financier voulu pour encourager l'industrie à inventer, à dévoiler et à rendre accessible au public canadien de nouvelles technologies en aidant l'industrie à intéresser des investisseurs et à récupérer ses frais de R-D. Somme toute, les brevets servent le bien public en veillant à ce que l'industrie dérive suffisamment de retombées financières des investissements en R-D voulus pour commercialiser de nouveaux produits et services en matière de santé, d'agriculture et d'autres industries. Sans ces retombées, l'industrie ne consentirait pas les investissements nécessaires de peur

12 Des démarches sont présentement en cours pour en arriver à une déclaration des Nations Unies sur les droits des anthropoïdes, ce qui garantirait au reste des anthropoïdes (chimpanzé, bonobo, gorille, orang-outan et humains) certains des droits qui s'appliquent présentement aux humains : le droit à la vie, à la liberté et à la protection contre la torture. Advenant que les Nations Unies adoptent une telle déclaration et qu'elle soit ratifiée par le Canada, il sera alors logique d'amender en conséquence la recommandation 1.

13 Outre la question de la valeur qu'accordent les êtres humains à divers animaux, une démarche qualitative pourrait ne pas être acceptable sur le plan éthique, car elle pourrait être perçue comme un appui au fait que certains êtres humains (p. ex., ceux dont les capacités cognitives et de communication sont inférieures à la norme) sont moins précieux que d'autres.

qu'un concurrent copie ses inventions sans avoir à assumer les frais souvent élevés de R-D.

- La protection qu'accorde le brevet favorise l'ouverture et l'invention au sein de la communauté scientifique en offrant une solution de rechange à la protection découlant du secret commercial. Celle-ci a une incidence négative sur la communauté scientifique car elle empêche la libre circulation de connaissances fondamentales dans cette communauté. En exigeant le dévoilement public de l'invention, le brevet facilite la dissémination de connaissances une fois la demande de brevet rendue publique, soit 18 mois après la date d'antériorité[14].
- L'économie canadienne pourrait souffrir si le pays diverge de ses principaux partenaires commerciaux (États-Unis, pays de l'Union européenne et Japon) en ne permettant pas le brevetage des formes de vie supérieures (voir l'annexe G). Cette différence pourrait donner l'impression que le Canada n'est pas ouvert à la biotechnologie, ce qui ralentirait les investissements étrangers dans l'industrie canadienne de la biotechnologie. Si cette crainte a davantage trait à la réputation du Canada qu'à son droit des brevets, elle demeure un facteur pertinent de l'élaboration de la politique canadienne en matière de brevetage.
- Présentement, les brevets sur des séquences d'ADN peuvent servir à réclamer le contrôle sur une plante ou un animal entier. En permettant explicitement le brevetage de plantes ou d'animaux entiers, des dispositions pourraient être promulguées pour établir clairement une différence entre des droits spécifiques découlant des brevets sur des plantes ou animaux entiers et ceux qui ne touchent qu'à certaines séquences moléculaires. Cette différence offre la possibilité d'en arriver à un meilleur équilibre parmi les intervenants et de s'assurer que ces droits conférés par brevet respectent des limites raisonnables.

Le CCCB a également entendu des arguments contre le brevetage de plantes et d'animaux.

- Le brevetage de plantes et d'animaux soulève de graves questions morales et éthiques portant sur les droits des animaux, la biodiversité, la durabilité économique et environnementale et la réification de la vie. L'idée qu'une plante ou une espèce complexe de vie animale puisse être perçue comme l'invention d'une personne ou d'une société objectifie le monde naturel. Les animaux jouent un rôle spécifique dans la société et ne devraient pas être traités comme de simples objets. Ces points de vue tombent souvent dans l'oubli lors des analyses typiques de coûts-avantages dans le cadre de la formulation de politiques sur les brevets. En tant que société, il ne faudrait pas songer à appliquer le droit des brevets aux formes de vie supérieures tant que toutes les incidences pouvant en découler n'auront pas été déterminées.
- Il n'est pas nécessaire d'accorder de brevets sur les formes de vie supérieures étant donné que d'autres brevets (p. ex., sur des séquences d'ADN ou des gènes ou des procédés menant à des plantes ou animaux inventés) et d'autres formes de droits intellectuels, dont le secret commercial et la protection des obtentions végétales, suffisent à protéger les intérêts des inventeurs.
- Les brevets sur les plantes ou les animaux risquent de miner la viabilité économique d'industries basées sur des plantes ou des animaux. Nombre de ces industries revêtent plus d'importance économique au Canada que l'industrie de la biotechnologie. Par exemple, plusieurs personnes ont souligné que les industries canadiennes du bétail et du porc, évaluées à des milliards de dollars, pourraient souffrir advenant que des brevets s'appliquent à des animaux. Un grand nombre de caractéristiques qui donnent de la valeur à un animal reproducteur n'ont rien à voir avec les modifications génétiques et, de toute façon, la génétique animale est telle qu'une caractéristique génétique insérée ne sera pas transmise uniformément aux descendants.

---

14 La date d'antériorité est habituellement la première date à laquelle une demande de brevet est déposée, peu importe l'endroit dans le monde. Si, comme c'est souvent le cas, la première demande a été déposée dans un autre pays, la date de publication au Canada serait de 18 mois suivant la date de la première demande.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

Micromedia
ProQuest

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Conformément à son engagement envers l'Énoncé de principes et de valeurs, le CCCB met le lecteur en garde contre une approche absolutiste à la question du brevetage des formes de vie supérieures. Ils propose que la question du brevetage ou non de plantes et d'animaux soit examinée en fonction du plus grand bien commun possible. Cela signifie que le régime des brevets devrait non seulement favoriser l'accumulation de connaissances et la dissémination de celles-ci à l'avantage des Canadiens et d'autres personnes, mais également maintenir l'intégrité des secteurs de la santé, de l'agriculture et de l'éducation au Canada et respecter les valeurs et connaissances des autochtones et des populations minoritaires du Canada.

La majorité des membres du CCCB trouve que le bien commun dans son ensemble est maximisé en acceptant que des droits soient conférés par brevet sur les formes de vie supérieures en autant qu'ils n'aient pas davantage d'ampleur que ceux accordés à d'autres inventions, en tenant compte des particularités des inventions à fondements biologiques[15].

Recommandation : Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

À l'encontre d'autres types d'inventions, les inventions de nature biologique peuvent se reproduire, renfermer d'importantes caractéristiques qui n'ont rien à voir avec l'invention et comporter des données de base personnelles dans le cas des séquences d'ADN, des lignées cellulaires, des tissus et des organes. Si l'on appliquait tout simplement les droits conférés par brevet à des formes de vie supérieures, le détenteur du brevet aurait non seulement des droits prévenant d'autres activités utiles, mais obtiendrait des droits disproportionnés, par rapport à l'envergure de la protection conférée par brevet, sur d'autres inventions qui ne possèdent pas ces caractéristiques. Ce dernier point revêt une importance particulière dans le cadre des accords commerciaux internationaux en vertu desquels le Canada a convenu d'octroyer les brevets de toutes les inventions, sans égard aux champs technologiques dont les inventions relèvent. Dans les faits, en étendant la portée des brevets aux formes de vie supérieures, le Canada ferait de la discrimination en faveur de certains détenteurs de brevets dans le secteur de la biotechnologie au détriment de détenteurs de brevets dans d'autres champs[16].

Il est donc impératif qu'en conférant des droits par brevet sur des formes de vie supérieures le Parlement ne pousse pas ces droits trop loin. C'est pourquoi le CCCB propose plusieurs recommandations visant, d'une part, à permettre le brevetage des formes de vie supérieures et, d'autre part, à s'assurer que la portée des droits conférés par brevet ne soit pas plus grande que celle accordée aux inventions non biologiques. **Afin d'atteindre cet objectif, il est essentiel que la recommandation 2 soit lue en tandem avec les recommandations 3, 4, 5, 10 et 13** (privilège des agriculteurs, protection des contrevenants innocents, exception pour les recherches et l'utilisation expérimentale, directives pour les inventions biologiques et mise sur pied d'une procédure en opposition). De plus, étant donné l'importance spécifique que revêtent les inventions relevant de la biologie et de la biotechnologie en matière de soins de santé et d'agriculture, il serait approprié de s'assurer que les droits conférés par brevet ne portent pas préjudice indûment aux autres industries et

15 Anne Mitchell, qui conteste ce point de vue, est d'accord avec la position du commissaire aux brevets selon laquelle les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables en vertu de la loi canadienne et, de plus, elle est d'avis que ces formes ne devraient pas devenir brevetables. Néanmoins, si la loi doit être modifiée, M[me] Mitchell soutient qu'il ne devrait pas s'agir d'une décision d'un tribunal mais plutôt faire suite à un débat public exhaustif au Parlement sur tout l'éventail des questions reliées au brevetage de la vie. M[me] Mitchell a toutefois convenu que, si les formes de vie supérieures devenaient brevetables au Canada, elles ne devraient l'être que dans les limites prescrites dans le présent document.

16 Si le Canada veut permettre l'émission de brevets sur des plantes, il aura sans doute à ratifier la version 1991 de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV) pour continuer à se conformer à ses obligations internationales. Pour plus de détails sur la convention UPOV, voir l'annexe C.

Conformément à son engagement envers l'Énoncé de principes et de valeurs, le CCCB met le lecteur en garde contre une approche absolutiste à la question du brevetage des formes de vie supérieures. Ils propose que la question du brevetage ou non de plantes et d'animaux soit examinée en fonction du plus grand bien commun possible. Cela signifie que le régime des brevets devrait non seulement favoriser l'accumulation de connaissances et la dissémination de celles-ci à l'avantage des Canadiens et d'autres personnes, mais également maintenir l'intégrité des secteurs de la santé, de l'agriculture et de l'éducation au Canada et respecter les valeurs et connaissances des autochtones et des populations minoritaires du Canada.

La majorité des membres du CCCB trouve que le bien commun dans son ensemble est maximisé en acceptant que des droits soient conférés par brevet sur les formes de vie supérieures en autant qu'ils n'aient pas davantage d'ampleur que ceux accordés à d'autres inventions, en tenant compte des particularités des inventions à fondements biologiques[15].

Recommandation : Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

À l'encontre d'autres types d'inventions, les inventions de nature biologique peuvent se reproduire, renfermer d'importantes caractéristiques qui n'ont rien à voir avec l'invention et comporter des données de base personnelles dans le cas des séquences d'ADN, des lignées cellulaires, des tissus et des organes. Si l'on appliquait tout simplement les droits conférés par brevet à des formes de vie supérieures, le détenteur du brevet aurait non seulement des droits prévenant d'autres activités utiles, mais obtiendrait des droits disproportionnés, par rapport à l'envergure de la protection conférée par brevet, sur d'autres inventions qui ne possèdent pas ces caractéristiques. Ce dernier point revêt une importance particulière dans le cadre des accords commerciaux internationaux en vertu desquels le Canada a convenu d'octroyer les brevets de toutes les inventions, sans égard aux champs technologiques dont les inventions relèvent. Dans les faits, en étendant la portée des brevets aux formes de vie supérieures, le Canada ferait de la discrimination en faveur de certains détenteurs de brevets dans le secteur de la biotechnologie au détriment de détenteurs de brevets dans d'autres champs[16].

Il est donc impératif qu'en conférant des droits par brevet sur des formes de vie supérieures le Parlement ne pousse pas ces droits trop loin. C'est pourquoi le CCCB propose plusieurs recommandations visant, d'une part, à permettre le brevetage des formes de vie supérieures et, d'autre part, à s'assurer que la portée des droits conférés par brevet ne soit pas plus grande que celle accordée aux inventions non biologiques. **Afin d'atteindre cet objectif, il est essentiel que la recommandation 2 soit lue en tandem avec les recommandations 3, 4, 5, 10 et 13** (privilège des agriculteurs, protection des contrevenants innocents, exception pour les recherches et l'utilisation expérimentale, directives pour les inventions biologiques et mise sur pied d'une procédure en opposition). De plus, étant donné l'importance spécifique que revêtent les inventions relevant de la biologie et de la biotechnologie en matière de soins de santé et d'agriculture, il serait approprié de s'assurer que les droits conférés par brevet ne portent pas préjudice indûment aux autres industries et

---

15 Anne Mitchell, qui conteste ce point de vue, est d'accord avec la position du commissaire aux brevets selon laquelle les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables en vertu de la loi canadienne et, de plus, elle est d'avis que ces formes ne devraient pas devenir brevetables. Néanmoins, si la loi doit être modifiée, Mme Mitchell soutient qu'il ne devrait pas s'agir d'une décision d'un tribunal mais plutôt faire suite à un débat public exhaustif au Parlement sur tout l'éventail des questions reliées au brevetage de la vie. Mme Mitchell a toutefois convenu que, si les formes de vie supérieures devenaient brevetables au Canada, elles ne devraient l'être que dans les limites prescrites dans le présent document.

16 Si le Canada veut permettre l'émission de brevets sur des plantes, il aura sans doute à ratifier la version 1991 de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV) pour continuer à se conformer à ses obligations internationales. Pour plus de détails sur la convention UPOV, voir l'annexe C.

institutions[17]. Le Comité réitère l'importance de lire au complet toutes les recommandations de ce rapport.

PORTÉE DES DROITS DES DÉTENTEURS DE BREVETS

Étant donné que les formes de vie supérieures peuvent se reproduire sans aide, la délivrance d'un brevet sur une plante, une graine ou un animal couvre non seulement la plante, la graine ou l'animal vendu, mais également toute sa descendance renfermant l'invention brevetée, et ce pour toutes les générations jusqu'à l'expiration du brevet (20 ans à compter de la date d'antériorité). De plus, une grande partie de la valeur de toute forme de vie supérieure, particulièrement dans le cas d'animaux, provient des caractéristiques naturelles de l'organisme d'origine et n'a rien à voir avec l'invention. Vu les attributs uniques des inventions biologiques, l'octroi exclusivement au détenteur du brevet de droits qui s'appliquent non seulement à l'organisme renfermant l'invention, mais également à toute sa descendance représente une augmentation substantielle de la portée des droits offerts aux détenteurs de brevets. Il représente également un plus grand transfert d'intérêts économiques de la communauté agricole en faveur de l'industrie de la biotechnologie que dans d'autres champs scientifiques. L'Union européenne en a pris note dans sa Directive, en veillant à ce que certains usages de la progéniture d'une plante ou d'un animal breveté échappent à la portée des droits exclusifs du détenteur du brevet. Le CCCB entérine cette approche et propose deux recommandations pour raisonnablement encadrer la portée du brevet.

Privilège des agriculteurs

Tant des individus que des organisations et des groupes industriels ont fait part de leur point de vue voulant que si l'on accepte de breveter des plantes et animaux entiers, ainsi que les variétés en découlant, l'envergure des droits conférés par brevet devrait en toute logique être reliée à l'invention comme telle, non à l'ensemble de la progéniture pendant toute la vie du brevet. Comme mentionné ci-dessus, le Comité convient que l'envergure des droits conférés par brevet devrait non seulement être proportionnelle à l'invention, mais également semblable à celle des droits conférés par brevet dans d'autres champs d'activité. En veillant à ce que l'envergure des brevets soit raisonnable, le Canada pourrait à la fois favoriser l'industrie de la biotechnologie et s'assurer de la sureté des aliments et de la robustesse de l'agriculture canadienne. L'un des éléments de cette stratégie touche à l'incorporation du privilège des agriculteurs dans le droit des brevets. Le privilège des agriculteurs permettrait à ceux-ci de conserver et de réutiliser les graines qu'ils récoltent de plantes brevetées et de reproduire des animaux brevetés pour leur propre usage. Les fermiers auraient le droit de vendre des plantes et animaux ainsi obtenus, mais n'auraient pas le droit de les vendre pour fins de reproduction commerciale[18].

Recommandation : Privilège des agriculteurs

3. **Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas enlever la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.**

17 Conformément à l'article 30 de l'ADPIC qui stipule que « les membres pourraient prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ».

18 Les détenteurs de brevets sur des plantes et des animaux pourront encore concéder des licences, plutôt que vendre, l'animal ou la plante brevetée s'ils le désirent. En vertu d'une licence, les détenteurs de brevets peuvent imposer toutes les obligations contractuelles qu'ils veulent, y compris l'obligation que l'agriculteur ne réutilise pas les semences ou ne fasse l'élevage de l'animal. Tant qu'une telle activité n'est pas jugée contraire à d'autre lois ou règlements (p. ex. porter atteinte à la concurrence), les lois en place n'empêchent pas cette pratique.

institutions[17]. Le Comité réitère l'importance de lire au complet toutes les recommandations de ce rapport.

PORTÉE DES DROITS DES DÉTENTEURS DE BREVETS

Étant donné que les formes de vie supérieures peuvent se reproduire sans aide, la délivrance d'un brevet sur une plante, une graine ou un animal couvre non seulement la plante, la graine ou l'animal vendu, mais également toute sa descendance renfermant l'invention brevetée, et ce pour toutes les générations jusqu'à l'expiration du brevet (20 ans à compter de la date d'antériorité). De plus, une grande partie de la valeur de toute forme de vie supérieure, particulièrement dans le cas d'animaux, provient des caractéristiques naturelles de l'organisme d'origine et n'a rien à voir avec l'invention. Vu les attributs uniques des inventions biologiques, l'octroi exclusivement au détenteur du brevet de droits qui s'appliquent non seulement à l'organisme renfermant l'invention, mais également à toute sa descendance représente une augmentation substantielle de la portée des droits offerts aux détenteurs de brevets. Il représente également un plus grand transfert d'intérêts économiques de la communauté agricole en faveur de l'industrie de la biotechnologie que dans d'autres champs scientifiques. L'Union européenne en a pris note dans sa Directive, en veillant à ce que certains usages de la progéniture d'une plante ou d'un animal breveté échappent à la portée des droits exclusifs du détenteur du brevet. Le CCCB entérine cette approche et propose deux recommandations pour raisonnablement encadrer la portée du brevet.

Privilège des agriculteurs

Tant des individus que des organisations et des groupes industriels ont fait part de leur point de vue voulant que si l'on accepte de breveter des plantes et animaux entiers, ainsi que les variétés en découlant, l'envergure des droits conférés par brevet devrait en toute logique être reliée à l'invention comme telle, non à l'ensemble de la progéniture pendant toute la vie du brevet. Comme mentionné ci-dessus, le Comité convient que l'envergure des droits conférés par brevet devrait non seulement être proportionnelle à l'invention, mais également semblable à celle des droits conférés par brevet dans d'autres champs d'activité. En veillant à ce que l'envergure des brevets soit raisonnable, le Canada pourrait à la fois favoriser l'industrie de la biotechnologie et s'assurer de la sûreté des aliments et de la robustesse de l'agriculture canadienne. L'un des éléments de cette stratégie touche à l'incorporation du privilège des agriculteurs dans le droit des brevets. Le privilège des agriculteurs permettrait à ceux-ci de conserver et de réutiliser les graines qu'ils récoltent de plantes brevetées et de reproduire des animaux brevetés pour leur propre usage. Les fermiers auraient le droit de vendre des plantes et animaux ainsi obtenus, mais n'auraient pas le droit de les vendre pour fins de reproduction commerciale[18].

Recommandation : Privilège des agriculteurs

3. Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas enlever la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.

17 Conformément à l'article 30 de l'ADPIC qui stipule que « les membres pourraient prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ».

18 Les détenteurs de brevets sur des plantes et des animaux pourront encore concéder des licences, plutôt que vendre, l'animal ou la plante brevetée, s'ils le désirent. En vertu d'une licence, les détenteurs de brevets peuvent imposer toutes les obligations contractuelles qu'ils veulent, y compris l'obligation que l'agriculteur ne réutilise pas les semences ou ne fasse l'élevage de l'animal. Tant qu'une telle activité n'est pas jugée contraire à d'autre lois ou règlements (p. ex., porter atteinte à la concurrence), les lois en place n'empêchent pas cette pratique.

Les agriculteurs canadiens tirent déjà parti d'un privilège des agriculteurs en vertu de la *Loi sur les obtentions végétales* (cette exemption, qui constituerait en d'autres circonstances une contravention à la Loi, n'est pas stipulée dans la *Loi sur les obtentions végétales*, mais a été reconnue comme réelle par un tribunal). La loi européenne sur les brevets comprend une disposition sur le privilège des agriculteurs qui permet à ces derniers de reproduire des animaux et certaines plantes (en contrepartie de frais relativement modestes) à des fins d'usage personnel, sans aucune obligation d'obtenir le consentement du détenteur du brevet. Puisque ni les plantes, ni les animaux n'étaient auparavant des sujets de brevets, il n'y avait aucun besoin au Canada d'inclure un tel privilège dans le droit des brevets. Cette situation changera si la recommandation 2 est adoptée.

Lors des consultations et dans les commentaires formulés à la suite du Rapport provisioire, le Comité a été informé de différentes pratiques qui ont cours en matière de descendance végétale et animale. En proposant d'inclure un privilège des agriculteurs dans la *Loi sur les brevets*, le CCCB reconnaît donc qu'il faudra faire davantrage de travaux pour déterminer la portée de ce privilège. Par exemple, il importe d'analyser les relations entre la *Loi sur les brevets*, la *Loi sur la protection des obtentions végétales* et la *Loi sur la généalogie des animaux*. Alors que la *Loi sur la protection des obtentions végétales* offre à leurs producteurs une protection sur certaines variétés de plantes, la *Loi sur la généalogie des animaux* offre une protection en matière de commercialisation de certaines races d'animaux, ce qui pourrait comprendre les animaux transgéniques. Par conséquent, vu les différences au sein de ces lois, les usages agricoles et le degré de reproduction conforme de la plante ou de l'animal, il pourrait être pertinent de formuler des régimes distincts. Notons par exemple que l'on pourrait définir le privilège des agriculteurs par rapport aux plantes comme on le fait en Europe, alors que le privilège applicable aux animaux aurait une portée relativement plus grande. Ces différents niveaux se justifient à la lumière des différences génétiques entre les plantes et les animaux et par les variations de nature économique entre la culture des plantes et l'élevage d'animaux. Puisque le contexte animal se caractérise par ses propres complexités, le CCCB a modifié la recommandation provisoire pour reconnaître l'importance de préciser clairement la juste portée du privilège des agriculteurs applicable aux animaux.

Contrevenants innocents

Puisque les plantes et les animaux sont aptes à se reproduire sans aide, il faut reconnaître qu'ils ne sont pas toujours entièrement sous le contrôle de ceux qui les cultivent ou les élèvent, ou même que ces personnes en sont conscientes. On peut donc prévoir des reproductions accidentelles[19] de graines, matériel génétique ou animaux brevetés. La reproduction d'inventions brevetées sans la permission du détenteur du brevet contrevient aux droits de ce dernier; le détenteur du brevet peut donc intenter des poursuites en dommages et intérêts ou un recours pour stopper la contravention, ou les deux à la fois.

Présentement, le droit des brevets n'exige pas que le détenteur du brevet prouve que le contrevenant savait ou aurait dû savoir qu'il s'agissait de la reproduction d'une invention brevetée. Ce scénario place dans une situation délicate les individus ne sachant pas qu'ils reproduisent une plante, une graine ou un animal breveté sur leur propriété ou dont ils ont la responsabilité. Ces personnes (les contrevenants innocents) peuvent se retrouver accusées de contrefaçon de brevet — l'une des poursuites les plus difficiles et dispendieuses à contrer — et de dommages pour contrefaçon sans remède compensatoire à l'endroit du détenteur du brevet. Si cet individu peut théoriquement intenter sa propre poursuite dans le droit commun (common law) de négligence ou le droit civil sur les obligations, donnant lieu à une propagation accidentelle de la plante, de la graine ou de l'animal, les difficultés pratiques d'une telle action — soit de prouver le devoir de prudence et le manquement à celle-ci — pourraient rendre ce recours illusoire. Parallèlement, il ne serait pas prudent de dévier trop du principe général du droit des brevets voulant que l'intention de reproduire une invention ne soit pas

19 Le Petit Robert définit « accidentel » comme un événement « qui arrive par hasard, qui est produit par une circonstance occasionnelle ».

pertinente. Après tout, il serait difficile pour un détenteur de brevet de démontrer ce niveau d'intention.

Afin de tenir compte à la fois des intérêts du détenteur du brevet et du contrevenant « innocent, mais technique », le Comité estime que ce dernier devrait bénéficier d'une protection codifiée dans la *Loi sur les brevets*. Néanmoins, le CCCB croit que de tels contrevenants devraient avoir à présenter des arguments qui sous-entendent leur innocence. Ainsi, il propose que la *Loi sur les brevets* renferme une disposition prévoyant que la présomption normale portant sur la contrefaçon puisse être réfutée quand l'invention est capable de reproduction, comme c'est le cas des plantes, des graines et des animaux.

Recommandation : Protection contre les plaintes de violation de brevet

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

La question de compensation pour tout dommage causé à un contrevenant innocent dans le sillage de l'introduction accidentelle d'organismes brevetés est soulevée plus loin dans ce rapport.

Utilisation pour la recherche et l'expérimentation

Tel que noté auparavant, le détenteur d'un brevet obtient le droit exclusif de fabriquer, d'utiliser, d'importer et de vendre son invention en échange de la publication des renseignements sous-entendant cette invention en vue de favoriser la création d'autres innovations. Les inventions en aval ne peuvent généralement être faites que dans le sillage de recherches et d'expérimentations supplémentaires qui prennent l'invention comme point de départ. Cependant, de telles activités violent les droits du détenteur du brevet lorsqu'il n'y a pas eu autorisation à cet égard. C'est pourquoi de nombreux pays ont décidé que la recherche fondée sur une invention et les expérimentations qui reposent sur une invention brevetée ne violent pas les droits du détenteur du brevet. L'exemption à des fins expérimentales tente d'établir un équilibre entre l'intérêt qu'a le détenteur du brevet de commercialiser son invention et l'intérêt qu'a la société de faire avancer les recherches.

Au Canada, l'exemption à des fins d'utilisation expérimentale n'est pas limpide et date d'une décision de la Cour suprême du Canada prise en 1971 dans le cadre de recherches visant l'usage de l'invention en vertu d'une licence d'office[20]. Les causes subséquentes n'ont guère fait avancer le sens de l'exception. Depuis cette décision de la Cour suprême, le Canada a éliminé les dispositions relatives aux licences d'office, ce qui met en question la portée et la nature de cette exception à des fins de recherche. Cette situation n'a pas été corrigée lors de l'inclusion de l'article 55.2 dans la *Loi sur les brevets*. Cet article établit une exception propre à l'utilisation expérimentale qui est applicable uniquement aux inventions réglementées, par exemple les produits pharmaceutiques. Quoique l'article 55.2(6) refère explicitement à l'exception en vertu du droit commun, telle que stipulée dans la décision de la Cour suprême du Canada, il ne clarifie en rien la nature ou la portée de cette exception.

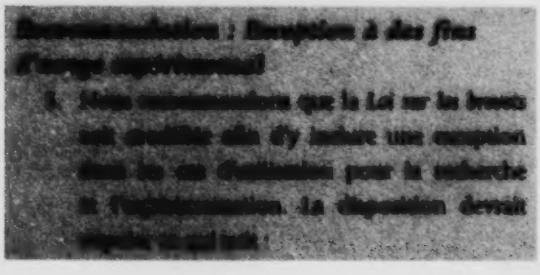
Il est primordial que les chercheurs aient accès à des technologies de base ou de plateforme à coût abordable, telles les séquences d'ADN, les lignées cellulaires, les plantes et les animaux. L'absence actuelle de clarté au sein du droit des brevets au Canada ne peut que gêner les chercheurs universitaires et indépendants, qui pourraient craindre des poursuites pour violation de brevet. Cette douche froide pourrait réduire l'ampleur des investissements en recherche fondamentale et entraîner le non-dévoilement des résultats d'expérimentations, par crainte de réaction défavorable de la part du détenteur si ces résultats étaient rendus publics. Le CCCB estime que le Canada devrait éliminer cette crainte en incorporant à la *Loi sur les brevets* une exception claire à des fins d'usage expérimental.

---

20 Micro Chemicals Ltd c. Smith Kline & French Inter-American Corp., (1971) 2 C.P.R. (2d) 193 (CSC).

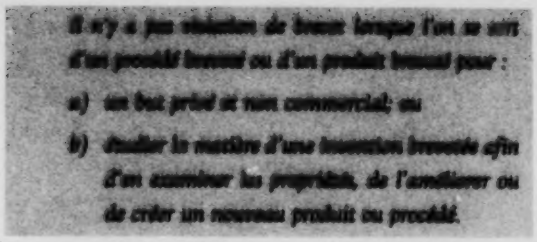
Dans le cadre des consultations menées à ce sujet, la collectivité des chercheurs et la majeure partie des membres de l'industrie des semences ont donné leur appui à un amendement à la *Loi sur les brevets* qui expliciterait la portée et la nature de l'exception à des fins expérimentales. Ceux qui s'opposent à cette exception préfèrent une exception ordonnée par les tribunaux plutôt qu'une disposition dans la *Loi sur les brevets*. Le CCCB a plusieurs raisons de croire qu'une exception décidée par le Parlement serait préférable à une décision émanant des tribunaux. Premièrement, l'aspect « valeurs » des enjeux appelle une démarche du Parlement plutôt que des tribunaux. Deuxièmenent, les commentaires qui émanent de la communauté des chercheurs suggèrent que ceux-ci estiment que l'exception actuelle à des fins de recherche manque de clarté. Troisièmement, des études ont démontré que l'absence d'une exception claire à des fins de recherches a ralenti d'importantes percées en santé[21]. Quatrièmement, les États membres de l'Union européenne ont incorporé à leur droit des brevets des exceptions à des fins d'expérimentation sans qu'il y ait de retombées négatives. En outre, un atelier composé d'experts de l'OCDE, tenu en janvier 2002, a reconnu la nécessité de clarifier la portée et la fonction des exemptions pour fins de recherche dans les États membres[22]. En fait, la recommandation présentée dans le Rapport provisoire a été favorablement accueillie à cette occasion. Cinquièmement, les gouvernements provinciaux ont demandé à ce que l'on clarifie l'exception au titre de l'expérimentation au Canada[23].

Le CCCB a formulé une exception à des fins d'expérimentation en prenant pour point de départ la terminologie utilisée en Europe dans la Convention sur les brevets de la Communauté[24], mais en la modifiant pour tenir compte de certaines préoccupations.



Recommandation : Exception à des fins d'usage expérimental

1. Nous recommandons que la Loi sur les brevets soit modifiée afin d'y insérer une exception dans le cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler qu'il n'y a



Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour :

a) un but privé et non commercial; ou

b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.

La première modification que le CCCB a fait vise à éliminer une incertitude que soulève la disposition d'usage expérimental de la Convention[25]. Aux termes de celle-ci, il n'est pas clair si le chercheur peut se fier à la disposition sur l'usage expérimental pour se servir d'une séquence d'ADN, par exemple afin d'identifier les molécules qui s'y lient ou qui agissent sur elle. L'ajout des mots « afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer, ou de créer un nouveau produit ou procédé » vise à dissiper cette incertitude. Vu l'exigence fondamentale voulant que l'usage ait trait à l'objet de l'invention, seule l'étude portant sur la nature de l'invention comme telle ferait l'objet de cette exception. Ainsi, si un outil de recherche breveté devait être consommé dans le cadre d'une expérimentation, le chercheur aurait l'obligation d'acheter le droit de se servir de cet outil dans l'expérimentation. Il s'agit de s'assurer que les scientifiques qui se servent d'inventions

---

21 Voir, par exemple, Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra G.B. Leonard et Mildred K. Cho. « Diagnostic testing fails the test: The pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis » (2002), *Nature*, 415, p. 577.

22 Conclusions de l'atelier d'experts de l'OCDE sur les inventions génétiques, les IPR et les pratiques d'émissions de licence, tenu à Berlin les 24 et 25 janvier 2002, disponibles en ligne à l'adresse suivante : http://www.oecd.org/EN/document/0..EN-d....27-nodirectorate-no-20-25410-27.FF.htm (consulté le 18 mars 2002).

23 Voir, par exemple : Gouvernement de l'Ontario, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New territory in Healthcare*, (Toronto, gouvernement de l'Ontario, 2002) disponible en ligne à l'adresse suivante : http://www.gov.on.ca:80/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf (consulté le 18 mars 2002).

24 À noter que cette convention n'est pas exécutoire et que divers états membres ont énoncé ces principes en leurs propres mots.

25 Voir Richard Gold et Alain Gallochat, « The European Biotech Directive: Past as Prologue » (2001), *European Law Journal*, 7, p. 328.

pertinente. Après tout, il serait difficile pour un détenteur de brevet de démontrer ce niveau d'intention.

Afin de tenir compte à la fois des intérêts du détenteur du brevet et du contrevenant « innocent, mais technique », le Comité estime que ce dernier devrait bénéficier d'une protection codifiée dans la *Loi sur les brevets*. Néanmoins, le CCCB croit que de tels contrevenants devraient avoir à présenter des arguments qui sous-entendent leur innocence. Ainsi, il propose que la *Loi sur les brevets* renferme une disposition prévoyant que la présomption normale portant sur la contrefaçon puisse être réfutée quand l'invention est capable de reproduction, comme c'est le cas des plantes, des graines et des animaux.

Recommandation : Protection contre les plaintes de violation de brevet

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

La question de compensation pour tout dommage causé à un contrevenant innocent dans le sillage de l'introduction accidentelle d'organismes brevetés est soulevée plus loin dans ce rapport.

Utilisation pour la recherche et l'expérimentation

Tel que noté auparavant, le détenteur d'un brevet obtient le droit exclusif de fabriquer, d'utiliser, d'importer et de vendre son invention en échange de la publication des renseignements sous-entendant cette invention en vue de favoriser la création d'autres innovations. Les inventions en aval ne peuvent généralement être faites que dans le sillage de recherches et d'expérimentations supplémentaires qui prennent l'invention comme point de départ. Cependant, de telles activités violent les droits du détenteur du brevet lorsqu'il n'y a pas eu autorisation à cet égard. C'est pourquoi de nombreux pays ont décidé que la recherche fondée sur une invention et les expérimentations qui reposent sur une invention brevetée ne violent pas les droits du détenteur du brevet. L'exemption à des fins expérimentales tente d'établir un équilibre entre l'intérêt qu'a le détenteur du brevet de commercialiser son invention et l'intérêt qu'a la société de faire avancer les recherches.

Au Canada, l'exemption à des fins d'utilisation expérimentale n'est pas limpide et date d'une décision de la Cour suprême du Canada prise en 1971 dans le cadre de recherches visant l'usage de l'invention en vertu d'une licence d'office[20]. Les causes subséquentes n'ont guère fait avancer le sens de l'exception. Depuis cette décision de la Cour suprême, le Canada a éliminé les dispositions relatives aux licences d'office, ce qui met en question la portée et la nature de cette exception à des fins de recherche. Cette situation n'a pas été corrigée lors de l'inclusion de l'article 55.2 dans la *Loi sur les brevets*. Cet article établit une exception propre à l'utilisation expérimentale qui est applicable uniquement aux inventions réglementées, par exemple les produits pharmaceutiques. Quoique l'article 55.2(6) refère explicitement à l'exception en vertu du droit commun, telle que stipulée dans la décision de la Cour suprême du Canada, il ne clarifie en rien la nature ou la portée de cette exception.

Il est primordial que les chercheurs aient accès à des technologies de base ou de plateforme à coût abordable, telles les séquences d'ADN, les lignées cellulaires, les plantes et les animaux. L'absence actuelle de clarté au sein du droit des brevets au Canada ne peut que gêner les chercheurs universitaires et indépendants, qui pourraient craindre des poursuites pour violation de brevet. Cette douche froide pourrait réduire l'ampleur des investissements en recherche fondamentale et entrainer le non-dévoilement des résultats d'expérimentations, par crainte de réaction défavorable de la part du détenteur si ces résultats étaient rendus publics. Le CCCB estime que le Canada devrait éliminer cette crainte en incorporant à la *Loi sur les brevets* une exception claire à des fins d'usage expérimental.

---

20 Micro Chemicals Ltd c. Smith Kline & French Inter-American Corp., (1971) 2 C.P.R. (2d) 193 (CSC).

Dans le cadre des consultations menées à ce sujet, la collectivité des chercheurs et la majeure partie des membres de l'industrie des semences ont donné leur appui à un amendement à la *Loi sur les brevets* qui expliciterait la portée et la nature de l'exception à des fins expérimentales. Ceux qui s'opposent à cette exception préfèrent une exception ordonnée par les tribunaux plutôt qu'une disposition dans la *Loi sur les brevets*. Le CCCB a plusieurs raisons de croire qu'une exception décidée par le Parlement serait préférable à une décision émanant des tribunaux. Premièrement, l'aspect « valeurs » des enjeux appelle une démarche du Parlement plutôt que des tribunaux. Deuxièmenent, les commentaires qui émanent de la communauté des chercheurs suggèrent que ceux-ci estiment que l'exception actuelle à des fins de recherche manque de clarté. Troisièmement, des études ont démontré que l'absence d'une exception claire à des fins de recherches a ralenti d'importantes percées en santé[21]. Quatrièmement, les États membres de l'Union européenne ont incorporé à leur droit des brevets des exceptions à des fins d'expérimentation sans qu'il y ait de retombées négatives. En outre, un atelier composé d'experts de l'OCDE, tenu en janvier 2002, a reconnu la nécessité de clarifier la portée et la fonction des exemptions pour fins de recherche dans les États membres[22]. En fait, la recommandation présentée dans le Rapport provisoire a été favorablement accueillie à cette occasion. Cinquièmement, les gouvernements provinciaux ont demandé à ce que l'on clarifie l'exception au titre de l'expérimentation au Canada[23].

Le CCCB a formulé une exception à des fins d'expérimentation en prenant pour point de départ la terminologie utilisée en Europe dans la Convention sur les brevets de la Communauté[24], mais en la modifiant pour tenir compte de certaines préoccupations.

Recommandation : Exception à des fins d'usage expérimental

5. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler ce qui suit :

> ***Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour :***
>
> ***a) un but privé et non commercial; ou***
>
> ***b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.***

La première modification que le CCCB a fait vise à éliminer une incertitude que soulève la disposition d'usage expérimental de la Convention[25]. Aux termes de celle-ci, il n'est pas clair si le chercheur peut se fier à la disposition sur l'usage expérimental pour se servir d'une séquence d'ADN, par exemple afin d'identifier les molécules qui s'y lient ou qui agissent sur elle. L'ajout des mots « afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer, ou de créer un nouveau produit ou procédé » vise à dissiper cette incertitude. Vu l'exigence fondamentale voulant que l'usage ait trait à l'objet de l'invention, seule l'étude portant sur la nature de l'invention comme telle ferait l'objet de cette exception. Ainsi, si un outil de recherche breveté devait être consommé dans le cadre d'une expérimentation, le chercheur aurait l'obligation d'acheter le droit de se servir de cet outil dans l'expérimentation. Il s'agit de s'assurer que les scientifiques qui se servent d'inventions

---

21 Voir, par exemple, Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra G.B. Leonard et Mildred K. Cho, « Diagnostic testing fails the test: The pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis » (2002), *Nature*, 415, p. 577.

22 Conclusions de l'atelier d'experts de l'OCDE sur les inventions génétiques, les DPI et les pratiques d'émissions de licence, tenu à Berlin les 24 et 25 janvier 2002, disponibles en ligne à l'adresse suivante : http://www.oecd.org/EN/document/0,,EN-d...-27-nodirectorate-no-20-25410-27,FF.html (consulté le 18 mars 2002).

23 Voir, par exemple : Gouvernement de l'Ontario, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New territory in Healthcare*, (Toronto, gouvernement de l'Ontario, 2002) disponible en ligne à l'adresse suivante : http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf (consulté le 18 mars 2002).

24 À noter que cette convention n'est pas exécutoire et que divers états membres ont énoncé ces principes en leurs propres mots.

25 Voir Richard Gold et Alain Gallochat, « The European Biotech Directive: Past as Prologue » (2001) *European Law Journal*, 7, p. 328.

brevetées comme simples outils pour faire avancer des recherches aient à verser des droits d'utilisation.

La deuxième modification touche à l'utilisation du verbe « étudier » plutôt que de l'adjectif « expérimental » comme le fait la Convention, et de l'expression « faire des recherches » qu'on trouve dans le Rapport provisoire. Les réactions à ce rapport soulignent qu'il faut clarifier que l'utilisation en salle de classe d'une invention pour étudier son objet devrait être exclue de la violation d'un brevet. Ainsi, l'utilisation d'une séquence d'ADN, cellule, plante ou animal dans le cadre d'un cours en laboratoire visant l'étude de ses propriétés devrait être exemptée des dispositions de violation du brevet. Le CCCB s'est donc servi du verbe plus général « étudier » [26] plutôt que des mots « recherche » ou « expérimental » dont la signification est plus pointue.

La disposition sur l'usage expérimental qui en découle reconnaît deux situations qui échappent aux droits exclusifs du détenteur de brevet. La première est une exception visant à protéger les particuliers qui font des expériences privées sans motivation commerciale. La terminologie qui donne corps à cette exception ressemble à celle de la Convention des brevets de la Communauté et à l'exception actuellement en vigueur aux États-Unis. La seconde exception vise à s'assurer que les prochaines générations de chercheurs auront accès aux connaissances fondamentales qui mèneront à d'autres connaissances et à des inventions de plus grand calibre. Étant donné que même la recherche fondamentale aboutit souvent à des produits commercialisables, le Comité n'a pas cherché à faire de distinction entre les scientifiques qui font de la recherche à des fins purement universitaires et les autres qui poursuivent des intérêts commerciaux.

---

26 Le Petit Robert définit ainsi le terme « étudier » : « chercher à acquérir la connaissance de quelque chose ».

AUTRES ENJEUX CONCERNANT LA BIOTECHNOLOGIE ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES-INTÉRÊTS

La recommandation du Rapport provisoire pressait le Canada de participer activement à l'élaboration d'une approche internationale pour traiter les questions liées à la responsabilité en matière de migration transfrontalière de formes de vie supérieures brevetées. De nombreux intervenants ont indiqué que des dommages pourraient survenir et que des questions de responsabilité et de compensation pourraient par conséquent être soulevées au Canada et sur la scène internationale. Ils ont suggéré fortement au CCCB de donner davantage de portée à sa recommandation pour composer avec la situation intérieure et internationale.

Selon le Comité, le droit canadien traite déjà adéquatement des questions de responsabilité et de compensation dans le droit commun (common law) de négligence et dans le droit civil sur les obligations, lesquels se fondent sur les principes d'imputabilité et de responsabilité. Il n'est pas nécessaire d'invoquer des dispositions particulières dans le cas de dommages causés par des produits biotechnologiques, brevetés ou non. Il faut également tenir compte du fait que la question de responsabilité et de compensation a été soulevée dans le contexte de dommages causés par des espèces brevetées, alors que des espèces domestiques non brevetées ou invasives pourraient également causer des dommages.

À l'échelle internationale, les gouvernements commencent à s'intéresser aux questions de responsabilité et de recours liées aux organismes vivants modifiés (plantes ou microbes, par exemple), ainsi qu'aux espèces invasives, aux termes de la Convention sur la diversité biologique. Le Comité intergouvernemental du Protocole de Carthage sur la biodiversité se penche sur les organismes modifiés, tandis que la Conférence des Parties vient tout juste d'adopter 15 principes directeurs pour élaborer des stratégies efficaces visant à minimiser la propagation et l'impact d'espèces invasives étrangères. Les résultats découlant de ces travaux pourraient servir à orienter les tribunaux ou les législatures canadiennes qui se pencheront sur les poursuites conséquentes à des dommages causés par des produits de la biotechnologie, qu'ils soient brevetés ou non.

Recommandation : Responsabilité pour dommages-intérêts

4. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de gènes brevetés ou de matériel génétique breveté, ou fécondation d'un animal par un animal breveté.

CERTAINES CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Comme mentionné précédemment, la plupart des préoccupations d'ordre social ou éthique au sujet de la biotechnologie surviennent soit pendant l'étape de la recherche et du développement (p. ex., le bien-être des animaux) soit à cause de l'usage qui est fait d'une nouvelle application de la biotechnologie (p. ex., la technologie des cultures végétales). Le CCCB a également souligné que ces préoccupations existeraient sans égard au fait que l'invention ait été brevetée ou non, et que leur résolution devrait par conséquent se fonder principalement sur des mécanismes autres que ceux qui sont prévus dans le régime des brevets. Il subsiste cependant certaines préoccupations qui ont manifestement rapport au régime des brevets, même si ce n'est parfois qu'indirectement. La présente section en soulève plusieurs.

Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits

Les percées dans de nombreux secteurs de la recherche en biologie, en particulier dans les domaines de la médecine et de l'agriculture, reposent de plus en

AUTRES ENJEUX CONCERNANT LA BIOTECHNOLOGIE ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES-INTÉRÊTS

La recommandation du Rapport provisoire pressait le Canada de participer activement à l'élaboration d'une approche internationale pour traiter les questions liées à la responsabilité en matière de migration transfrontalière de formes de vie supérieures brevetées. De nombreux intervenants ont indiqué que des dommages pourraient survenir et que des questions de responsabilité et de compensation pourraient par conséquent être soulevées au Canada et sur la scène internationale. Ils ont suggéré fortement au CCCB de donner davantage de portée à sa recommandation pour composer avec la situation intérieure et internationale.

Selon le Comité, le droit canadien traite déjà adéquatement des questions de responsabilité et de compensation dans le droit commun (common law) de négligence et dans le droit civil sur les obligations, lesquels se fondent sur les principes d'imputabilité et de responsabilité. Il n'est pas nécessaire d'invoquer des dispositions particulières dans le cas de dommages causés par des produits biotechnologiques, brevetés ou non. Il faut également tenir compte du fait que la question de responsabilité et de compensation a été soulevée dans le contexte de dommages causés par des espèces brevetées, alors que des espèces domestiques non brevetées ou invasives pourraient également causer des dommages.

À l'échelle internationale, les gouvernements commencent à s'intéresser aux questions de responsabilité et de recours liées aux organismes vivants modifiés (plantes ou microbes, par exemple), ainsi qu'aux espèces invasives, aux termes de la Convention sur la diversité biologique. Le Comité intergouvernemental du Protocole de Carthage sur la biodiversité se penche sur les organismes modifiés, tandis que la Conférence des Parties vient tout juste d'adopter 15 principes directeurs pour élaborer des stratégies efficaces visant à minimiser la propagation et l'impact d'espèces invasives étrangères. Les résultats découlant de ces travaux pourraient servir à orienter les tribunaux ou les législatures canadiennes qui se pencheront sur les poursuites conséquentes à des dommages causés par des produits de la biotechnologie, qu'ils soient brevetés ou non.

Recommandation : Responsabilité pour dommages-intérêts

6. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

CERTAINES CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Comme mentionné précédemment, la plupart des préoccupations d'ordre social ou éthique au sujet de la biotechnologie surviennent soit pendant l'étape de la recherche et du développement (p. ex., le bien-être des animaux) soit à cause de l'usage qui est fait d'une nouvelle application de la biotechnologie (p. ex., la technologie des cultures végétales). Le CCCB a également souligné que ces préoccupations existeraient sans égard au fait que l'invention ait été brevetée ou non, et que leur résolution devrait par conséquent se fonder principalement sur des mécanismes autres que ceux qui sont prévus dans le régime des brevets. Il subsiste cependant certaines préoccupations qui ont manifestement rapport au régime des brevets, même si ce n'est parfois qu'indirectement. La présente section en soulève plusieurs.

Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits

Les percées dans de nombreux secteurs de la recherche en biologie, en particulier dans les domaines de la médecine et de l'agriculture, reposent de plus en

plus sur des techniques permettant de trouver, d'isoler et d'analyser des gènes, ainsi que d'analyser les fonctions et les interactions des gènes, protéines et processus biochimiques contrôlés par ces gènes. Ces techniques recourent à l'utilisation de matériel génétique prélevé chez des êtres humains, des plantes ou des animaux.

Les chercheurs du secteur médical s'intéressent à la détermination des causes génétiques de diverses maladies. Il est tout aussi intéressant de comprendre pourquoi certaines personnes semblent bénéficier d'une protection contre le développement de certaines maladies. Les mécanismes en jeu peuvent être cernés en étudiant des groupes de personnes. Une fois le facteur génétique connu, le cas échéant, il pourrait être possible de mettre au point des tests de diagnostic ou de chercher à traiter ou à guérir le patient.

En biotechnologie agricole, les bases génétiques de traits désirables, telle la résistance à une maladie, peuvent être décelées et permettre le transfert de ces traits à d'autres espèces ou variétés. De nombreuses découvertes sont rendues possibles grâce au matériel génétique provenant de plantes ou d'animaux qui vivent dans les pays en voie de développement, là où se retrouve la majeure partie de la diversité biologique de la planète. Les scientifiques se sont souvent fondés sur des connaissances traditionnelles des populations locales pour choisir des plantes et des animaux à des fins d'étude, mais ils n'ont généralement pas offert de contrepartie pour s'en être servis. La terminologie utilisée par diverses parties traduit clairement des points de vue opposés : les entreprises parlent des activités qu'elles mènent dans des pays riches en biodiversité comme étant de la « bioprospection »; les agriculteurs et d'autres parties intéressées s'objectent plutôt à ce qu'ils appellent la « biopiraterie ».

La majeure partie des connaissances tirées de l'étude de ces ressources génétiques peut être brevetée et commercialisée. Dans certains cas, les gens qui ont justement permis que la découverte se fasse, en contribuant leur propre matériel génétique ou en partageant leurs connaissances traditionnelles sur les ressources végétales et animales locales, ne sont malheureusement pas en mesure de se payer les nouveaux médicaments, traitements ou graines qui en résultent.

Recommandation : Partage des bienfaits

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intéressés, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :

a) Que les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu. Santé Canada devrait diriger un programme en vue de faire participer tous les intéressés à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bienfaits lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.

b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :

- **maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité biologique afin de traiter des questions non résolues qui ont trait aux Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays utilisateur et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(j) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;**
- **encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;**
- **signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources**

génétiques végétales pour l'alimentation et l'agriculture; participer à l'élaboration de l'accord type sur le transfert de matériel génétique, y compris les dispositions exigeant le partage des bienfaits; et encourager et faciliter la mise en œuvre des dispositions du Traité au Canada;

- **de façon générale, encourager et faciliter la conclusion d'ententes de partage des bienfaits entre les utilisateurs des ressources génétiques et les collectivités traditionnelles et locales du Canada. Le principe de justice exige un engagement à veiller à ce que les avantages et les fardeaux de la biotechnologie soient équitablement répartis et que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables. Ces valeurs se retrouvent dans diverses déclarations et ententes internationales portant sur l'utilisation de matériel génétique humain, animal ou végétal.**

Le principe de justice exige un engagement à veiller à ce que les advantages et les fardeaux de la biotechnologie soient équitablement répartis et que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables. Ces valeurs se retouvent dans diverses déclarations et ententes internationales portant sur l'utilisation de matériel génétique humain, animal ou végétal.

En avril 2000, le Comité d'éthique international de l'Organisation du génome humain a publié une déclaration sur le partage des bienfaits. Celle-ci repose sur la prémisse suivante : puique le génome humain fait partie du patrimoine commun de l'humanité, le Projet sur le génome humain et les travaux qui en découlent devraient profiter à toute l'humanité. Les entreprises commerciales, les gouvernements et les institutions universitaires devraient décider du transfert des bienfaits en fonction des besoins, valeurs, priorités et attentes culturelles du groupe ou de la collectivité d'où provient le matériel génétique humain requis pour la recherche. Les bienfaits pourraient se présenter sous forme de soins de santé, de transfert de technologie ou encore de développement ou d'amélioration des infrastructures. Lorsque des profits nets découlent de la recherche, le Comité d'éthique recommande qu'un petit pourcentage soit utilisé, par exemple, pour améliorer l'infrastructure des soins de santé.

La Convention sur la diversité biologique, que le Canada a signée en 1992, poursuit trois objectifs, soit la conservation, l'utilisation durable et le partage équitable des bienfaits qui découlent de la biodiversité. Cette Convention réaffirme que les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques. L'article 15 reconnaît que les pays ont le droit de contrôler leurs ressources génétiques et l'accès à ces ressources, ainsi que les conditions qui s'y rattachent. Les parties à la Convention ont convenu de faciliter l'accès aux ressources génétiques de leur territoire aux autres parties, d'obtenir un consentement préalable éclairé avant d'avoir accès à ces ressources, et de prendre des dispositions pour en arriver à un partage juste et équitable des résultats de la recherche et du développement, ainsi que des bienfaits qui découlent de l'utilisation commerciale ou autre des ressources génétiques avec le pays d'où elles proviennent. La Convention prévoit que le partage des bienfaits pourrait se faire, entre autres, par le truchement d'un programme de coopération et de formation scientifiques, le développement d'une infrastructure de recherche ou l'échange d'information ou de technologie, notamment les technologies autochtones ou traditionnelles.

Les Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits découlant de leur utilisation ont été adoptées en avril 2002 lors de la Conférence des parties à la Convention sur la biodiversité. Ces lignes directrices internationales et volontaires offrent aux parties un guide sur la constitution de régimes d'accès et de partage des bienfaits (p. ex., démarches pour obtenir le consentement préalable éclairé) et influent sur les pratiques des intervenants en matière de régimes d'accès et de partage des bienfaits. En vertu des Lignes directrices de Bonn, les parties devraient se doter de dispositions légales, administratives et de mesures, selon les besoins, pour appuyer la conformité au

plus sur des techniques permettant de trouver, d'isoler et d'analyser des gènes, ainsi que d'analyser les fonctions et les interactions des gènes, protéines et processus biochimiques contrôlés par ces gènes. Ces techniques recourent à l'utilisation de matériel génétique prélevé chez des êtres humains, des plantes ou des animaux.

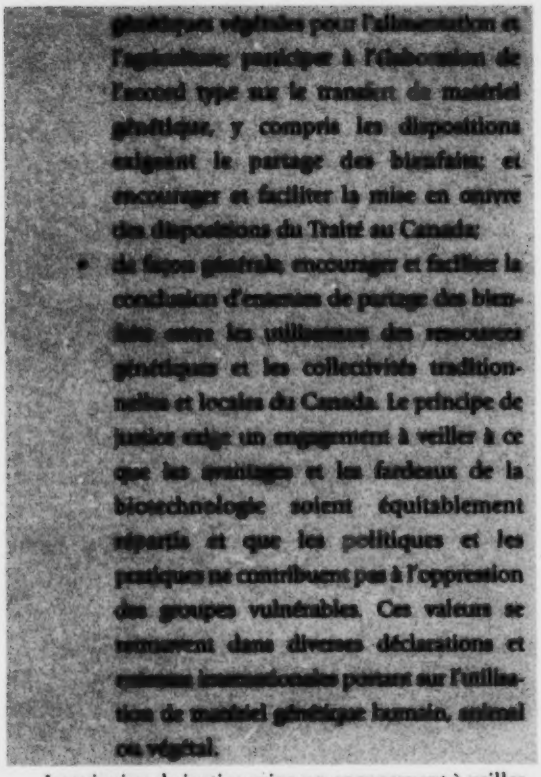
Les chercheurs du secteur médical s'intéressent à la détermination des causes génétiques de diverses maladies. Il est tout aussi intéressant de comprendre pourquoi certaines personnes semblent bénéficier d'une protection contre le développement de certaines maladies. Les mécanismes en jeu peuvent être cernés en étudiant des groupes de personnes. Une fois le facteur génétique connu, le cas échéant, il pourrait être possible de mettre au point des tests de diagnostic ou de chercher à traiter ou à guérir le patient.

En biotechnologie agricole, les bases génétiques de traits désirables, telle la résistance à une maladie, peuvent être décelées et permettre le transfert de ces traits à d'autres espèces ou variétés. De nombreuses découvertes sont rendues possibles grâce au matériel génétique provenant de plantes ou d'animaux qui vivent dans les pays en voie de développement, là où se retrouve la majeure partie de la diversité biologique de la planète. Les scientifiques se sont souvent fondés sur des connaissances traditionnelles des populations locales pour choisir des plantes et des animaux à des fins d'étude, mais ils n'ont généralement pas offert de contrepartie pour s'en être servis. La terminologie utilisée par diverses parties traduit clairement des points de vue opposés : les entreprises parlent des activités qu'elles mènent dans des pays riches en biodiversité comme étant de la « bioprospection »; les agriculteurs et d'autres parties intéressées s'objectent plutôt à ce qu'ils appellent la « biopiraterie ».

La majeure partie des connaissances tirées de l'étude de ces ressources génétiques peut être brevetée et commercialisée. Dans certains cas, les gens qui ont justement permis que la découverte se fasse, en contribuant leur propre matériel génétique ou en partageant leurs connaissances traditionnelles sur les ressources végétales et animales locales, ne sont malheureusement pas en mesure de se payer les nouveaux médicaments, traitements ou graines qui en résultent.

Recommandation : Partage des bénéfices

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intervenants, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bénéfices qui découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :
   a) Que les bénéfices découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'élaboration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bénéfices soit prévu. Santé Canada devrait élaborer un programme en vue de faire participer tous les intervenants à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bénéfices lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.
   b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :
      - maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité biologique afin de traiter des questions non réglées qui ont trait aux Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bénéfices qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays utilisateur et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(j) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;
      - encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;
      - signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources



Le principe de justice exige un engagement à veiller à ce que les advantages et les fardeaux de la biotechnologie soient équitablement répartis et que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables. Ces valeurs se retouvent dans diverses déclarations et ententes internationales portant sur l'utilisation de matériel génétique humain, animal ou végétal.

En avril 2000, le Comité d'éthique international de l'Organisation du génome humain a publié une déclaration sur le partage des bienfaits. Celle-ci repose sur la prémisse suivante : puique le génome humain fait partie du patrimoine commun de l'humanité, le Projet sur le génome humain et les travaux qui en découlent devraient profiter à toute l'humanité. Les entreprises commerciales, les gouvernements et les institutions universitaires devraient décider du transfert des bienfaits en fonction des besoins, valeurs, priorités et attentes culturelles du groupe ou de la collectivité d'où provient le matériel génétique humain requis pour la recherche. Les bienfaits pourraient se présenter sous forme de soins de santé, de transfert de technologie ou encore de développement ou d'amélioration des infrastructures. Lorsque des profits nets découlent de la recherche, le Comité d'éthique recommande qu'un petit pourcentage soit utilisé, par exemple, pour améliorer l'infrastructure des soins de santé.

La Convention sur la diversité biologique, que le Canada a signée en 1992, poursuit trois objectifs, soit la conservation, l'utilisation durable et le partage équitable des bienfaits qui découlent de la biodiversité. Cette Convention réaffirme que les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques. L'article 15 reconnaît que les pays ont le droit de contrôler leurs ressources génétiques et l'accès à ces ressources, ainsi que les conditions qui s'y rattachent. Les parties à la Convention ont convenu de faciliter l'accès aux ressources génétiques de leur territoire aux autres parties, d'obtenir un consentement préalable éclairé avant d'avoir accès à ces ressources, et de prendre des dispositions pour en arriver à un partage juste et équitable des résultats de la recherche et du développement, ainsi que des bienfaits qui découlent de l'utilisation commerciale ou autre des ressources génétiques avec le pays d'où elles proviennent. La Convention prévoit que le partage des bienfaits pourrait se faire, entre autres, par le truchement d'un programme de coopération et de formation scientifiques, le développement d'une infrastructure de recherche ou l'échange d'information ou de technologie, notamment les technologies autochtones ou traditionnelles.

Les Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits découlant de leur utilisation ont été adoptées en avril 2002 lors de la Conférence des parties à la Convention sur la biodiversité. Ces lignes directrices internationales et volontaires offrent aux parties un guide sur la constitution de régimes d'accès et de partage des bienfaits (p. ex., démarches pour obtenir le consentement préalable éclairé) et influent sur les pratiques des intervenants en matière de régimes d'accès et de partage des bienfaits. En vertu des Lignes directrices de Bonn, les parties devraient se doter de dispositions légales, administratives et de mesures, selon les besoins, pour appuyer la conformité au

processus de consentement préalable des pays d'où proviennent les ressources. Il s'agit, entre autres, de dispositions pour encourager ceux qui cherchent à obtenir un brevet ou un autre type de protection de la propriété intellectuelle à révéler l'origine des ressources génétiques et des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles de collectivités autochtones et locales[27].

En novembre 2001, L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentaion et l'agriculture (FAO) a adopté un Traité international sur les ressources génétiques des plantes à des fins alimentaires et agricoles, qui est exécutoire. Ce traité est né d'un processus de révision de l'Engagement international de 1983 sur les ressources génétiques des plantes, à des fins de conformité aux exigences de la Convention sur la biodiversité, notamment des dispositions tenant compte du privilège des agriculteurs et de l'accès aux collections privées de matériel génétique végétal. L'objectif du traité est de s'assurer que les ressources génétiques des plantes qui revêtent une très grande importance pour l'agriculture ou l'autosuffisance alimentaire soient conservées et disponibles aux fins de reproduction des plantes. En vertu du Traité, les membres devront se doter d'un système multilatéral pour faciliter l'accès aux ressources génétiques et partager les bienfaits qui en découlent.

Connaissances traditionnelles et propriété intellectuelle

Les connaissances traditionnelles englobent le savoir, les innovations et les pratiques de populations autochtones ou locales, qui sont l'expression des pratiques et modes de vie traditionnels adaptés à l'environnement immédiat. Historiquement, ces connaissances ont été transmises oralement au fil des générations, à la manière d'un apprentissage; ces connaissances pratiques (p. ex., à des fins agricoles ou médicinales) ou religieuses peuvent être communiquées publiquement ou secrètement. Comme indiqué dans la section précédente, les connaissances traditionnelles peuvent aider des chercheurs à cibler de façon plus circonscrite les sources de nouveaux médicaments ou autres matériels brevetables qu'ils convoitent.

L'article 8(j) de la Convention sur la diversité biologique exige que chaque partie « respecte, préserve et maintienne les connaissances, innovations et pratiques des collectivités autochtones et locales [...] qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. » Cette disposition oblige également les membres à promouvoir la diffusion de ces pratiques avec l'approbation et le consentement de leurs détenteurs, tout en veillant au partage équitable des bienfaits qui découlent de l'utilisation des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles. De nombreux pays qui se sont dotés de régimes nationaux d'accès aux ressources génétiques exigent également l'obtention d'un consentement préalable éclairé lorsque des scientifiques et des entreprises de biotechnologie veulent utiliser des connaissances traditionnelles de collectivités autochtones ou locales. Comme mesure d'appui à ces lois nationales d'accès, les Lignes directrices de Bonn encouragent les gouvernements à prendre des dispositions pour s'assurer que les demandes de brevet précisent les sources de connaissances traditionnelles.

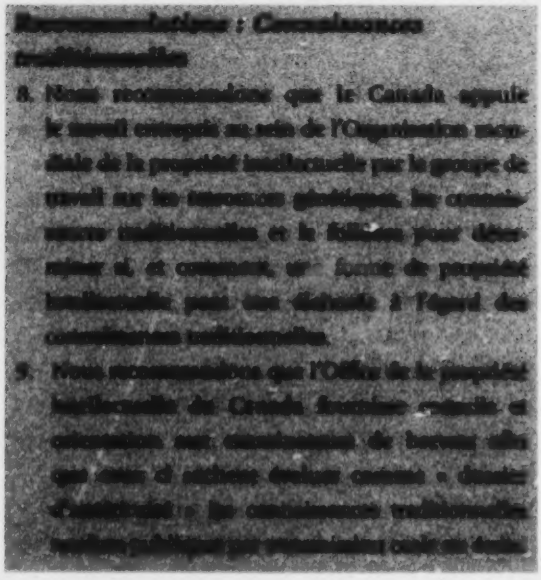
La commercialisation de produits dérivés de ressources génétiques mises à la disposition de chercheurs par les détenteurs de connaissances traditionnelles prouve que celles-ci sont un élément d'actif qui pourrait être d'une grande valeur économique pour les détenteurs. Cette constatation est maintenant reconnue, comme en témoigne les efforts décrits dans la section précédente relativement à l'élaboration de mécanismes de retour aux collectivités-sources, par le truchement de dispositions relatives au partage des bienfaits. De plus, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle a formé un comité intergouvernemental sur la propriété intellectuelle (OMPI) et les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore, qui examine notamment la pertinence d'établir une nouvelle catégorie de propriété intellectuelle qui offrirait ce type de protection aux

---

27 Il reste à déterminer, cependant, si cette suggestion respecte les ADPIC. Tout particulièrement, il n'est pas certain que cette suggestion soit conforme à l'article 27(1) voulant qu'aucun pays ne puisse imposer au demandeur de brevet des critères autres que la nouveauté, une étape inventive (non-évidence) et l'application industrielle (utilité).

connaissances traditionnelles, comme c'est le cas pour le brevetage d'inventions.

On examine également des moyens pour permettre aux examinateurs des demandes de brevet de tenir compte des connaissances traditionnelles dans la perpective de l'état des dossiers d'antériorité pour décider si une invention est suffisamment nouvelle pour mériter un brevet. Généralement, les dossiers d'antériorité sont des descriptions écrites ou publiées de l'invention soumise à un examen. Lors du processus de décision relative à la nouveauté de l'invention, on ne tient pas compte des connaissances qui sont devenues publiquement accessibles lorsqu'elles ont été transmises oralement. Plusieurs bases de données ou registres de connaissances traditionnelles ont été constitués à partir de connaissances appartenant au domaine public (ce qui exclut les connaissances traditionnelles qui sont transmises sous le couvert du secret). Le document *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art*, publié par le secrétariat de l'OMPI en décembre 2001, décrit plusieurs questions qui ont trait à l'enregistrement ou à la codification des connaissances traditionnelles. Ce rapport fait maintenant l'objet d'un examen par le comité intergouvernemental.



Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé

On s'attend à ce que les inventions de nature biotechnologique aient une incidence majeure sur la médecine, les thérapies et les systèmes de soins de santé. Dans son rapport récent intitulé *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, le gouvernement de l'Ontario a relevé divers mécanismes par lesquels des brevets sur des gènes humains pourraient menacer le régime de soins de santé financé par des fonds publics au Canada. Dans ce rapport, que les premiers ministres de toutes les provinces ont entériné en principe lors de leur rencontre du 25 janvier 2002, l'Ontario a proposé qu'on approfondisse l'étude de certains effets que des brevets sur des gènes humains pourraient avoir sur le système de soins de santé. Elle a en outre proposé que les provinces travaillent de concert avec le gouvernement fédéral pour répondre aux préoccupations des provinces. Notons que le rapport de l'Ontario fait siennes plusieurs recommandations que présentait le Rapport provisoire du CCCB.

Le CCCB est d'avis que la proposition de l'Ontario voulant que les provinces et le gouvernement fédéral travaillent de concert à déterminer les effets négatifs du système de brevetage sur le régime public des soins de santé, puis à y réagir, constitue le moyen tout indiqué pour tenir compte de ces préoccupations. Ces questions sont fort importantes, comme le soulignait le Rapport provisoire, mais elles ne se situent pas au cœur du projet actuel sur la propriété intellectuelle en biotechnologie.

connaissances traditionnelles, comme c'est le cas pour le brevetage d'inventions.

On examine également des moyens pour permettre aux examinateurs des demandes de brevet de tenir compte des connaissances traditionnelles dans la perpective de l'état des dossiers d'antériorité pour décider si une invention est suffisamment nouvelle pour mériter un brevet. Généralement, les dossiers d'antériorité sont des descriptions écrites ou publiées de l'invention soumise à un examen. Lors du processus de décision relative à la nouveauté de l'invention, on ne tient pas compte des connaissances qui sont devenues publiquement accessibles lorsqu'elles ont été transmises oralement. Plusieurs bases de données ou registres de connaissances traditionnelles ont été constitués à partir de connaissances appartenant au domaine public (ce qui exclut les connaissances traditionnelles qui sont transmises sous le couvert du secret). Le document *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art*, publié par le secrétariat de l'OMPI en décembre 2001, décrit plusieurs questions qui ont trait à l'enregistrement ou à la codification des connaissances traditionnelles. Ce rapport fait maintenant l'objet d'un examen par le comité intergouvernemental.

Recommandations : Connaissances traditionnelles

8. **Nous recommandons que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, une forme de propriété intellectuelle peut être élaborée à l'égard des connaissances traditionnelles.**
9. **Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fournisse conseils et orientation aux examinateurs de brevets afin que ceux ci sachent évaluer comme « dossier d'antériorité » les connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale ou écrite.**

Effet du brevetage en biotechnologie sur le système des soins de santé

On s'attend à ce que les inventions de nature biotechnologique aient une incidence majeure sur la médecine, les thérapies et les systèmes de soins de santé. Dans son rapport récent intitulé *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, le gouvernement de l'Ontario a relevé divers mécanismes par lesquels des brevets sur des gènes humains pourraient menacer le régime de soins de sante financé par des fonds publics au Canada. Dans ce rapport, que les premiers ministres de toutes les provinces ont entériné en principe lors de leur rencontre du 25 janvier 2002, l'Ontario a proposé qu'on approfondisse l'étude de certains effets que des brevets sur des gènes humains pourraient avoir sur le système de soins de santé. Elle a en outre propose que les provinces travaillent de concert avec le gouvernement fédéral pour répondre aux préoccupations des provinces. Notons que le rapport de l'Ontario fait siennes plusieurs recommandations que présentait le Rapport provisoire du CCCB.

Le CCCB est d'avis que la proposition de l'Ontario voulant que les provinces et le gouvernement fédéral travaillent de concert à déterminer les effets négatifs du système de brevetage sur le régime public des soins de santé, puis à y réagir, constitue le moyen tout indiqué pour tenir compte de ces préoccupations. Ces questions sont fort importantes, comme le soulignait le Rapport provisoire, mais elles ne se situent pas au cœur du projet actuel sur la propriété intellectuelle en biotechnologie.

AMÉLIORATION DE LA GESTION DU RÉGIME DES BREVETS

Quelle que soit la décision du Canada en matière de brevetage de plantes et d'animaux, le régime canadien des brevets devrait pouvoir traiter toutes les demandes de brevet d'une façon aussi efficace que possible. Ceci ne signifie pas que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) devrait tout simplement accorder des brevets sans examen adéquat. L'OPIC devrait plutôt disposer des ressources nécessaires pour examiner les demandes de brevets de façon efficace et efficiente. Les personnes qui déposent des demandes de brevet devraient pouvoir obtenir au préalable suffisamment d'information pour que leurs demandes soient aussi précises et complètes que possible. Dans la section qui suit, le CCCB recommande plusieurs mesures visant à améliorer le fonctionnement du régime des brevets au Canada.

DIRECTIVES APPLICABLES AUX BREVETS ET AUX PROCÉDÉS EN BIOTECHNOLOGIE

Il serait utile que l'OPIC émette des directives précises sur la brevetabilité du matériel biologique et sur la façon dont les demandes sont examinées. De nombreux enjeux que soulève le présent rapport ne sont pas traités dans le *Recueil des pratiques* du Bureau des brevets concernant la biotechnologie.

Le Patent and Trademark Office des États-Unis (USPTO) émet déjà de telles directives relativement à l'application des critères de brevetabilité selon différents genres d'inventions. Ces lignes directrices portent essentiellement sur les distinctions subtiles que le USPTO est appelé à faire. Elles sont généralement formulées d'une façon qui est plus compréhensible par les inventeurs et les petites entreprises que ne le sont les manuels officiels qui traitent de la brevetabilité. Ces directives se révèlent particulièrement utiles pour les petites entreprises de biotechnologie qui ne sont pas rompues aux processus de brevetage. Des directives semblables pourraient être rédigées au Canada avec le concours d'un groupe d'experts consultatif.

Recommandation : Directives applicables aux brevets sur le matériel biologique

10. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet :

a) de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;

b) du processus auquel doit s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.

À mesure que l'OPIC énonce ses points de vue sur l'application du droit des brevets aux inventions de nature biologique, le CCCB l'invite à préciser comment il applique les critères de nouveauté, de non évidence et d'utilité aux formes de vie supérieures et comment il définit le degré de description exigé à l'appui des revendications d'un brevet portant sur une forme de vie supérieure. Comme premier exemple, les lignes directrices devraient clairement délimiter à quel point l'OPIC tient compte des facteurs d'uniformité et de stabilité pendant l'examen des demandes de brevet sur des plantes ou des animaux. Comme deuxième exemple, l'OPIC devrait préciser si un brevet peut être obtenu sur des formes de vie supérieures par l'entremise d'une sélection naturelle laborieuse et d'épreuves connexes, mais en l'absence de toute manipulation génétique. Une récente décision de la Cour suprême des États-Unis permettrait la délivrance d'un brevet sur une telle invention[28].

28. J.E.M. Ag Supply c. Pioneer Hi Bred International Inc., 122 S.Ct. 593 (2001).

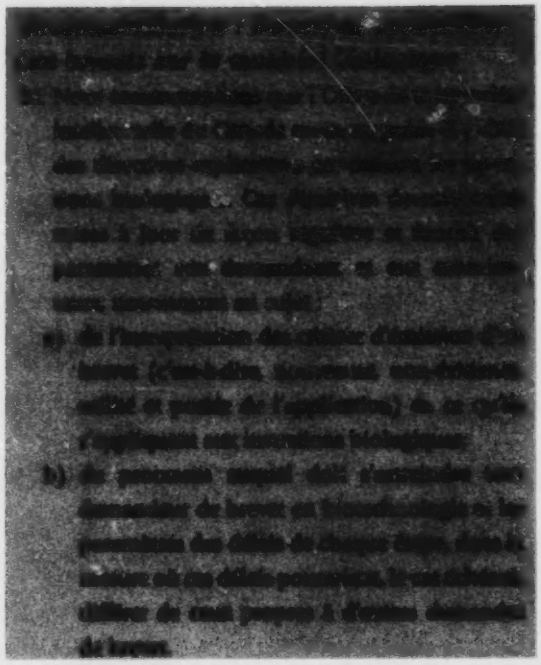
AMÉLIORATION DE LA GESTION DU RÉGIME DES BREVETS

Quelle que soit la décision du Canada en matière de brevetage de plantes et d'animaux, le régime canadien des brevets devrait pouvoir traiter toutes les demandes de brevet d'une façon aussi efficace que possible. Ceci ne signifie pas que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) devrait tout simplement accorder des brevets sans examen adéquat. L'OPIC devrait plutôt disposer des ressources nécessaires pour examiner les demandes de brevets de façon efficace et efficiente. Les personnes qui déposent des demandes de brevet devraient pouvoir obtenir au préalable suffisamment d'information pour que leurs demandes soient aussi précises et complètes que possible. Dans la section qui suit, Le CCCB recommande plusieurs mesures visant à améliorer le fonctionnement du régime des brevets au Canada.

DIRECTIVES APPLICABLES AUX BREVETS ET AUX PROCÉDÉS EN BIOTECHNOLOGIE

Il serait utile que l'OPIC émette des directives précises sur la brevetabilité du matériel biologique et sur la façon dont les demandes sont examinées. De nombreux enjeux que soulève le présent rapport ne sont pas traités dans le *Recueil des pratiques* du Bureau des brevets concernant la biotechnologie.

Le Patent and Trademark Office des États-Unis (USPTO) émet déjà de telles directives relativement à l'application des critères de brevetabilité selon différents genres d'inventions. Ces lignes directrices portent essentiellement sur les distinctions subtiles que le USPTO est appelé à faire. Elles sont généralement formulées d'une façon qui est plus compréhensible par les inventeurs et les petites entreprises que ne le sont les manuels officiels qui traitent de la brevetabilité. Ces directives se révèlent particulièrement utiles pour les petites entreprises de biotechnologie qui ne sont pas rompues aux processus de brevetage. Des directives semblables pourraient être rédigées au Canada avec le concours d'un groupe d'experts consultatif.



À mesure que l'OPIC énonce ses points de vue sur l'application du droit des brevets aux inventions de nature biologique, le CCCB l'invite à préciser comment il applique les critères de nouveauté, de non évidence et d'utilité aux formes de vie supérieures et comment il définit le degré de description exigé à l'appui des revendications d'un brevet portant sur une forme de vie supérieure. Comme premier exemple, les lignes directrices devraient clairement délimiter à quel point l'OPIC tient compte des facteurs d'uniformité et de stabilité pendant l'examen des demandes de brevet sur des plantes ou des animaux. Comme deuxième exemple, l'OPIC devrait préciser si un brevet peut être obtenu sur des formes de vie supérieures par l'entremise d'une sélection naturelle laborieuse et d'épreuves connexes, mais en l'absence de toute manipulation génétique. Une récente décison de la Cour suprême des États-Unis permettrait la délivrance d'un brevet sur une telle invention[28].

28 J.E.M. Ag Supply c. Pioneer Hi-Bred International Inc. 122 S.Ct. 593 (2001).

De plus, le CCCB invite l'OPIC à se doter de lignes directrices précisant la portée convenable des brevets de nature biologique, y compris dans quelles circonstances le détenteur d'un brevet sur une séquence d'ADN aurait le droit d'empêcher des tiers de cultiver une plante ou d'élever un animal qui renferme cette séquence. L'OPIC devrait examiner attentivement l'opinion exprimée dans un récent rapport du gouvernement de l'Ontario sur le brevetage de gènes, voulant qu'il faudrait faire une distinction entre la structure chimique d'une séquence d'ADN et l'information qu'elle renferme, afin de remédier à certains des problèmes que soulèvent les brevets sur des gènes[29]. De plus, l'OPIC devrait jouer un rôle dans l'étude fédérale-provinciale en cours sur les effets que peuvent avoir les gènes brevetés sur les soins de santé.

Lors de notre rencontre avec le secteur industriel, des participants ont soulevé la possibilité que le Canada adopte une politique de rétablissement de la durée des brevets qui soit semblable à celles des États-Unis, de l'Europe et du Japon. Ceci permettrait aux détenteurs de brevets de récupérer la période d'exclusivité perdue pendant que l'OPIC étudie le dossier. Le CCCB est d'avis que l'OPIC et Industrie Canada devraient poursuivre les consultations et les recherches à ce sujet avant d'entériner cette position.

Dans la mesure où l'OPIC n'a pas le mandat d'agir en ce sens pour tirer au clair par lui-même ces aspects du droit des brevets, le CCCB l'invite à demander aux décideurs du gouvernement fédéral d'examiner ces questions et les options pertinentes.

Comme indiqué précédemment, si l'on devait accepter que les formes de vie supérieures soient brevetables au Canada, il faudra veiller à ce que les détenteurs de brevets sur des inventions de nature biologique aient les mêmes droits, sans plus, que les détenteurs de brevet de toute autre nature. Pour atteindre cet objectif, il faudra peut-être que les brevets de nature biologique ou les détenteurs de tels brevets soient considérés différemment des autres brevets ou détenteurs de brevets.

RAPPORTS SUR LE RENDEMENT

Les statistiques semblent démontrer que l'OPIC prend plus de temps à émettre des brevets en biotechnologie que ses homologues des autres pays développés. Il faut approfondir l'examen de la situation pour déceler la cause de ces délais. S'il s'avère que ceux-ci s'expliquent par un manque d'examinateurs compétents, il faudra y remédier sans tarder. Des participants ont proposé que l'OPIC embauche des examinateurs et augmente les salaires pour maintenir en fonction ceux qu'il emploie. D'autres ont proposé que le Canada accepte les décisions prises par les bureaux des brevets des États-Unis ou des pays européens.

Afin de pouvoir s'occuper du nombre croissant de demandes de brevet en biotechnologie et dans d'autres domaines, l'OPIC doit non seulement disposer d'un effectif suffisant, mais également des compétences spécialisées nécessaires. Il pourrait être utile de vérifier la capacité de traitement de l'OPIC pour répondre aux interrogations suivantes : Combien de demandes peuvent être traitées en une période de temps raisonnable? Faut-il davantage d'examinateurs? Y a-t-il carence de compétences spécialisées? Le gouvernement doit offrir des incitatifs pour maintenir en fonction ses employés et conserver leur savoir-faire, plutôt que de les voir accepter des emplois plus lucratifs dans le secteur privé au Canada ou aux États-Unis.

Le fait de faire rapport sur le rendement en fonction d'objectifs de rendement définis et par le truchement de comptes rendus périodiques sur l'atteinte des objectifs peut se révéler un outil utile qui favorise la transparence et l'imputabilité. S'il est techniquement exigeant de se doter de normes valables et d'un mécanisme de compte rendu connexe, c'est néanmoins un outil fort utile pour s'assurer que les intéressés puissent contrôler le rendement.

---

29 Gouvernement de l'Ontario, *supra* note 23, p. 49 : *To remedy this problem, the scope of patents over genetic material may need to be more rigorously defined to separate the chemical or structure nature of genetic material from its informational content. Patents should only prevent the making, using, selling and importation of genetic material when that material is used as a chemical, but should not unduly limit access and use of the particular information content of a naturally occurring sequence regardless of whether the sequence is being used in a natural or artificial form.*

[redacted]

HARMONISATION INTERNATIONALE DU DROIT ET DES PROCÉDURES DES BREVETS

Étant membre de l'OMC, le Canada est assujetti aux dispositions des ADPIC. Ceux-ci visent à établir une certaine cohérence parmi les membres de l'OMC en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, notamment des brevets. Le Canada est également membre de l'OMPI qui, elle, fait la promotion de la protection de la propriété intellectuelle et encourage la coopération administrative parmi ses membres. En juin 2000, l'OMPI a convenu d'un Traité sur le droit des brevets pour harmoniser les formalités de dépôt des demandes de brevets et de maintien des brevets. Il faudra plusieurs années pour que ce traité entre en vigueur. Le Canada l'a signé en mai 2001 et il lui reste maintenant à le ratifier.

Des représentants de l'industrie ont affirmé que les politiques de brevetage des autres nations, dont les États-Unis, le Japon et les pays d'Europe, ont plus d'incidence sur l'industrie canadienne que la politique canadienne des brevets, étant donné la forte taille de ces marchés. Plus le Canada s'alignera sur les régimes de brevets de ses partenaires commerciaux, plus il réussira à attirer et à conserver des investissements et à épauler une collectivité dynamique de chercheurs. Il en découle que le Canada devrait œuvrer à l'harmonisation du droit des brevets et des procédures liées à la délivrance de brevets à l'échelle internationale, de façon à permettre à l'industrie canadienne de tirer parti de brevets émis à travers le monde. La mise en œuvre du Traité sur le droit des brevets constitue un pas dans cette direction. Le Canada devrait toutefois continuer à promouvoir le développement de régimes des brevets transparents, efficients et uniformes à l'échelle internationale. Les travaux du Comité permanent sur le droit des brevets, de l'OMPI, qui vise un traité sur le droit substantiel des brevets, ainsi que les travaux qui seront réalisés dans la foulée de l'adoption récente du Programme de développment d'un système international de brevet, fourniront au Canada l'occasion d'œuvrer dans cette direction.

[redacted]

SYSTÈME SIMPLIFIÉ EN MATIÈRE DE CONTESTATION DE BREVETS

Plusieurs commentateurs ont proposé qu'on simplifie les mécanismes d'opposition à un brevet déjà délivré. Présentement, le Canada offre un processus de réexamen lorsqu'on peut démontrer qu'une revendication contenue dans un brevet ne tient pas compte du dossier d'antériorité avant la demande de brevet (c'est-à-dire des renseignements préexistants et publics). Le dossier d'antériorité est examiné et, si l'argument a du mérite, le détenteur de brevet est prévenu et invité à répondre. La revendication contenue dans le brevet peut être annulée ou maintenue; de plus, des modifications et de nouveaux éléments

peuvent être incorporés à la demande de brevet. La personne qui fait opposition au brevet ne participe pas au processus et il n'existe aucune dispositon prévoyant l'intervention de tierces parties. L'opposition à un brevet pour toute autre raison, après la délivrance du brevet, ne peut se faire que par recours juridique. Le déroulement de tels causes tend à être très lent et très onéreux.

Selons le CCCB, le Canada devrait se doter d'une procédure d'opposition, à l'instar de plusieurs de ses grands partenaires commerciaux, en instituant une procédure qui permettrait à des tiers de contester une demande de brevet après sa délivrance. Étant donné que toute procédure d'opposition s'appliquerait à tous les brevets, pas seulement à ceux qui portent sur les formes de vie supérieures ou sur d'autres inventions de nature biologique, la proposition que le Canada agisse en ce sens pourrait être perçue comme dépassant le cadre du mandat du CCCB. Celui-ci trouve néanmoins que l'idée d'un mécanisme permettant de résoudre rapidement les différends relatifs à la délivrance d'un brevet est fort méritoire, surtout en regard de sujets tels que des plantes et des animaux qui ont une grande importance dans les domaines de l'agriculture ou des soins de santé au Canada.

En 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie[30] (CCNB) a recommandé que l'OPIC adopte une procédure efficace d'opposition recevable au cours des six premiers mois suivant la délivrance du brevet, à l'instar des procédures européennes. L'un des arguments présentés par le Comité voulait que les brevets soient susceptibles d'avoir une incidence sur des tiers et qu'il y va de l'intérêt public de s'assurer que la portée des brevets soit juste et que ceux-ci ne contiennent pas de revendications excessivement générales. Les brevets à grande portée, surtout quand cette dernière dépasse celle des partenaires commerciaux, peuvent gêner les activités commerciales des entreprises.

30 Le Comité consultatif national de la biotechnologie a été mis sur pied en 1983 pour conseiller le ministre de l'Industrie sur des questions touchant à la croissance industrielle et à la concurrence en matière de biotechnologie et, plus tard, à un cadre réglementaire pour la biotechnologie. En 1998, il a publié son sixième rapport intitulé *Assumer le leadership au prochain millénaire*.

Le CCNB a également émis l'opinion qu'il serait avantageux d'instituer un tel régime au sein de l'OPIC pour permettre à des tiers de contester la validité d'un brevet sans qu'il faille se soumettre à la lourdeur judiciaire. Un tel régime permettrait un examen plus approfondi de brevets qui revêtent une grande importance sur le plan commercial. Il permettrait à l'OPIC de réexaminer ses décision à la lumière des arguments avancés par des tiers. Le CCNB a également souligné l'importance de veiller à ce que les procédures d'opposition n'entrainent aucun délai indu — d'où la recommandation d'une procédure qui s'étend sur six mois tout au plus.

Recommandation : Procédure d'opposition

Nous recommandons que le gouvernement [illegible] dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est [illegible] nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins [illegible] et moins coûteuse que les méthodes [illegible], nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des délais soient affectés afin de faire en sorte que la procédure puisse se conclure dans les [illegible] mois suivant la date de la délivrance du brevet.

Exception faite de quelques intervenants de l'industrie, la recommandation présentée dans le Rapport provisoire a été accueillie favorablement. Plusieurs intervenants ont mentionné que pour être efficace, la procédure en opposition devrait être soigneusement conçue. C'est pourquoi le CCCB suggère, en proposant cette recommandation, que le gouvernement établisse des règles limpides relativement aux questions suivantes :

- Qui peut mettre en route une procédure d'opposition? Le CCCB appuie dans ses grandes lignes la position européenne selon laquelle il peut s'agir de n'importe qui, même si la personne en question n'a aucun intérêt économique dans la question.

Recommandation : Normes de service et rapport de rendement

11. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada :

a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet;

b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes et sur les mesures prises pour les respecter (par exemple, en augmentant les capacités ou le niveau des compétences).

HARMONISATION INTERNATIONALE DU DROIT ET DES PROCÉDURES DES BREVETS

Étant membre de l'OMC, le Canada est assujetti aux dispositions des ADPIC. Ceux-ci visent à établir une certaine cohérence parmi les membres de l'OMC en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, notamment des brevets. Le Canada est également membre de l'OMPI qui, elle, fait la promotion de la protection de la propriété intellectuelle et encourage la coopération administrative parmi ses membres. En juin 2000, l'OMPI a convenu d'un Traité sur le droit des brevets pour harmoniser les formalités de dépôt des demandes de brevets et de maintien des brevets. Il faudra plusieurs années pour que ce traité entre en vigueur. Le Canada l'a signé en mai 2001 et il lui reste maintenant à le ratifier.

Des représentants de l'industrie ont affirmé que les politiques de brevetage des autres nations, dont les États-Unis, le Japon et les pays d'Europe, ont plus d'incidence sur l'industrie canadienne que la politique canadienne des brevets, étant donné la forte taille de ces marchés. Plus le Canada s'alignera sur les régimes de brevets de ses partenaires commerciaux, plus il réussira à attirer et à conserver des investissements et à épauler une collectivité dynamique de chercheurs. Il en découle que le Canada devrait œuvrer à l'harmonisation du droit des brevets et des procédures liées à la délivrance de brevets à l'échelle internationale, de façon à permettre à l'industrie canadienne de tirer parti de brevets émis à travers le monde. La mise en œuvre du Traité sur le droit des brevets constitue un pas dans cette direction. Le Canada devrait toutefois continuer à promouvoir le développement de régimes des brevets transparents, efficients et uniformes à l'échelle internationale. Les travaux du Comité permanent sur le droit des brevets, de l'OMPI, qui vise un traité sur le droit substantiel des brevets, ainsi que les travaux qui seront réalisés dans la foulée de l'adoption récente du Programme de développment d'un système international de brevet, fourniront au Canada l'occasion d'œuvrer dans cette direction.

Recommandation : Harmonisation internationale

12. Nous recommandons que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale :

a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce domaine, notamment la réforme du Traité de coopération en matière de brevets, les travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du droit des brevets);

b) en ratifiant aussitôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien d'un brevet.

SYSTÈME SIMPLIFIÉ EN MATIÈRE DE CONTESTATION DE BREVETS

Plusieurs commentateurs ont proposé qu'on simplifie les mécanismes d'opposition à un brevet déjà délivré. Présentement, le Canada offre un processus de réexamen lorsqu'on peut démontrer qu'une revendication contenue dans un brevet ne tient pas compte du dossier d'antériorité avant la demande de brevet (c'est-à-dire des renseignements préexistants et publics). Le dossier d'antériorité est examiné et, si l'argument a du mérite, le détenteur de brevet est prévenu et invité à répondre. La revendication contenue dans le brevet peut être annulée ou maintenue; de plus, des modifications et de nouveaux éléments

peuvent être incorporés à la demande de brevet. La personne qui fait opposition au brevet ne participe pas au processus et il n'existe aucune dispositon prévoyant l'intervention de tierces parties. L'opposition à un brevet pour toute autre raison, après la délivrance du brevet, ne peut se faire que par recours juridique. Le déroulement de tels causes tend à être très lent et très onéreux.

Selons le CCCB, le Canada devrait se doter d'une procédure d'opposition, à l'instar de plusieurs de ses grands partenaires commerciaux, en instituant une procédure qui permettrait à des tiers de contester une demande de brevet après sa délivrance. Étant donné que toute procédure d'opposition s'appliquerait à tous les brevets, pas seulement à ceux qui portent sur les formes de vie supérieures ou sur d'autres inventions de nature biologique, la proposition que le Canada agisse en ce sens pourrait être perçue comme dépassant le cadre du mandat du CCCB. Celui-ci trouve néanmoins que l'idée d'un mécanisme permettant de résoudre rapidement les différends relatifs à la délivrance d'un brevet est fort méritoire, surtout en regard de sujets tels que des plantes et des animaux qui ont une grande importance dans les domaines de l'agriculture ou des soins de santé au Canada.

En 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie[30] (CCNB) a recommandé que l'OPIC adopte une procédure efficace d'opposition recevable au cours des six premiers mois suivant la délivrance du brevet, à l'instar des procédures européennes. L'un des arguments présentés par le Comité voulait que les brevets soient susceptibles d'avoir une incidence sur des tiers et qu'il y va de l'intérêt public de s'assurer que la portée des brevets soit juste et que ceux-ci ne contiennent pas de revendications excessivement générales. Les brevets à grande portée, surtout quand cette dernière dépasse celle des partenaires commerciaux, peuvent gêner les activités commerciales des entreprises.

Le CCNB a également émis l'opinion qu'il serait avantageux d'instituer un tel régime au sein de l'OPIC pour permettre à des tiers de contester la validité d'un brevet sans qu'il faille se soumettre à la lourdeur judiciaire. Un tel régime permettrait un examen plus approfondi de brevets qui revêtent une grande importance sur le plan commercial. Il permettrait à l'OPIC de réexaminer ses décision à la lumière des arguments avancés par des tiers. Le CCNB a également souligné l'importance de veiller à ce que les procédures d'opposition n'entraînent aucun délai indu — d'où la recommandation d'une procédure qui s'étend sur six mois tout au plus.

Recommandation : Procédure d'opposition

13. Nous recommandons que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédures puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.

Exception faite de quelques intervenants de l'industrie, la recommandation présentée dans le Rapport provisoire a été accueillie favorablement. Plusieurs intervenants ont mentionné que pour être efficace, la procédure en opposition devrait être soigneusement conçue. C'est pourquoi le CCCB suggère, en proposant cette recommandation, que le gouvernement établisse des règles limpides relativement aux questions suivantes :

- Qui peut mettre en route une procédure d'opposition? Le CCCB appuie dans ses grandes lignes la position européenne selon laquelle il peut s'agir de n'importe qui, même si la personne en question n'a aucun intérêt économique dans la question.

30 Le Comité consultatif national de la biotechnologie a été mis sur pied en 1983 pour conseiller le ministre de l'Industrie sur des questions touchant à la croissance industrielle et à la concurrence en matière de biotechnologie et, plus tard, à un cadre réglementaire pour la biotechnologie. En 1998, il a publié son sixième rapport intitulé *Assumer le leadership au prochain millénaire*.

- Le brevet serait-il suspendu tant que la procédure d'oppostion n'aura pas été menée à terme? Il s'agit de la règle appliquée en Europe, mais il faudrait se doter d'un mécanisme permettant d'assurer que le détenteur du brevet n'est pas lésé par le non-exercice de ses droits conférés par brevet advenant opposition frivole. Ainsi, il faudrait disposer d'un mécanisme de triage préalable à la suspension d'un brevet.
- De quels genres de preuves et de quelles procédures se servira-t-on pour décider si l'opposition devrait être acceptée?
- Quelle échéance devrait s'appliquer pour s'assurer que la décision soit rendue diligemment, mais de façon équitable? Il faudrait prévoir un échéancier qui préciserait la durée maximale de chaque étape, telles la notification au détenteur de brevet, la publication de l'opposition, le dépôt des interventions par les parties intéressées, les audiences sur la suspension temporaire du brevet, le dépôt des positions des diverses parties, les audiences comme telles et l'annonce de la décision.

CONCLUSION

Ce projet a été entrepris, en partie, parce que la question de la délivrance ou non d'un brevet demandé par l'Université Harvard pour son oncosouris était devant les tribunaux et que le dossier se rendrait fort probablement jusqu'à la Cour suprême. L'Office canadien des brevets, à l'encontre de leurs homologues des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, de l'Australie et d'autres pays, a adopté la position selon laquelle les plantes et les animaux ne sont pas brevetables en vertu du droit canadien.

Cette cause est maintenant rendue en Cour suprême. Peu importe la décision de la Cour, le gouvernement aura à décider s'il doit intervenir ou non. Si la Cour suprême juge que les formes de vie supérieures sont brevetables, les politiques et les pratiques de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada, qui examine les demandes de brevet, devront être révisées. Il faudrait peut-être modifier la *Loi sur les brevets* ou ses règlements d'application. Si la Cour suprême tranche en faveur du commissaire aux brevets, la question ne sera pas nécessairement réglée. De l'avis du CCCB, plus les lois et les règlements canadiens ressembleront à ceux des principaux partenaires commerciaux du pays, meilleures seront les perspectives du secteur de la biotechnologie au sein de l'économie canadienne. Le gouvernement pourrait donc décider que les formes de vie supérieures seront brevetables à l'avenir.

Le CCCB a entrepris ce projet afin de déterminer et d'examiner les enjeux dont il faudrait tenir compte avant de décider si les formes de vie supérieures sont brevetables au Canada et, si oui, à quelles conditions. Il a conclu que ces formes de vie devraient être brevetables, *en autant que* l'on tienne compte de la nature particulière des inventions de nature biologique — *et seulement à cette condition*. La recommandation 2 ne devrait pas être adoptée ou mise en œuvre à moins que les recommandations 3, 4, 5, 10 et 13 ne soient aussi adoptées. Le CCCB souligne également qu'il faudra considérer avec soin les implications pratiques qu'entraînerait la décision d'autoriser le brevetage des formes de vie supérieures. Il a relevé plusieurs questions auxquelles il faudra répondre avant d'autoriser un tel brevetage. Il enjoint le gouvernement de travailler sans tarder avec les parties intéressées pour élaborer des réponses à ces questions.

Au moment de la publication du présent rapport, la Cour suprême venait à peine d'entrendre la cause sur la souris de Harvard. On ne s'attend pas à une décision avant plusieurs mois. Une fois cette décision rendue, le gouvernement aura à prendre ses propres décisions. Le CCCB espère que les conseils présentés dans le présent rapport aideront le gouvernement dans ces choix.

ANNEXE A — PUBLICATIONS ET RAPPORTS DE RECHERCHE DU CCCB

DOCUMENT DE CONSULTATION

Propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures : document de consultation 2001.

Un résumé des principaux concepts émanant des mémoires de recherche et ne faisant pas directement l'objet du Document de consultation 2001 sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

CONSULTATIONS, 2000-2001

Résumé des consultations sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Rapport sommaire des rencontres tenues par le CCCB avec des organisations non gouvernementales; *rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 22 novembre 2000.*

Rapport sommaire des rencontres tenues par le CCCB avec des chefs d'entreprises et d'autres intervenants de l'industrie; *rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 29 septembre 2000.*

RAPPORTS COMMANDÉS

La biotechnologie, l'éthique et l'état : synthèse, *par Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver (Colombie-Britannique).*

Le brevetage des gènes, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.*

Les brevets en biotechnologie et la loi sur la concurrence, *par Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto (Ontario).*

Directive de l'UE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta; et Alain Gallochat, conseiller, ministère français de la Recherche, France.*

The Economic Argument, *par Ron Hirshhorn (Ph.D.), Hirshhorn Consulting Inc., Nepean (Ontario); et Jock Langford, économiste, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario).*

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms — The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, *par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).*

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, *par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).*

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, *par Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo (Colombie-Britannique).*

Innovation in the Livestock Industry, *par Robert Kemp (Ph.D.), RAK Consulting Ltd, Lethbridge (Alberta).*

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, *par Mona Frendo, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario).*

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, *par Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg (Manitoba).*

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, *par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).*

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, *par Ted Shrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).*

Patenting Life Forms: An International Comparison, *par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts, agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.*

Profil économique du secteur canadien de la biotechnologie, *par Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick (Ontario).*

Solutions de rechange à l'utilisation d'animaux pour la recherche et les essais et comme sources de produits du génie génétique, *par Gilly Griffin (Ph.D.) et Clément Gauthier (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).*

Système canadien de brevets, *par Vic Duy, conseiller, Ottawa (Ontario).*

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, *par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).*

Vers l'établissement d'un cadre éthique adéquat pour l'élaboration de la politique en matière de biotechnologie, *par Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax (Nouvelle-Écosse).*

ANNEXE B — PROCESSUS DE RECHERCHE ET DE CONSULTATION DU CCCB SUR LA BREVETABILITÉ DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES

Le CCCB a entrepris son programme de recherche et de consultation sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et le brevetage des formes de vie supérieures au début de 2000. Ce travail comprend quatre phases qui, avec la parution du présent rapport, sont maintenant terminées.

Phase 1 : La première phase a porté sur la cueillette et l'analyse de données sur diverses facettes du sujet. Il y a eu des mémoires de recherche et des rapports techniques par des spécialistes et des rencontres avec des représentants du secteur de la biotechnologie provenant de l'industrie, d'organismes non gouvernementaux et du milieu de la recherche pour cibler des domaines d'intérêt en prévision des tables rondes nationales à intervenants multiples en avril et en mai 2001.

Phase 2 : En mars 2001, le CCCB a entrepris la deuxième phase du projet. Cette phase comprenait deux volets, tous deux visant à obtenir les points de vue des Canadiens sur le brevetage des formes de vie supérieures. Le premier volet comprenait la publication d'un document de consultation axé principalement sur quatre grands enjeux, et l'invitation lancée aux Canadiens à les commenter[31].

Afin de rejoindre le plus de gens possible, le document a été affiché sur le site Web du CCCB, et un communiqué de presse a permis d'annoncer aux Canadiens la publication du rapport et les façons de contribuer en faisant parvenir leurs opinions. Plusieurs organismes représentant des producteurs, des groupes environnementaux et de citoyens, les consommateurs, les professionnels de la santé et l'industrie ont également aidé à diffuser ce document. Le public a été invité à présenter ses commentaires, de mars au 14 mai 2001, par l'entremise de la ligne téléphonique sans frais du CCCB, du site Web, du télécopieur ou du courrier traditionnel. Un grand nombre d'organismes et de Canadiens ont pris le temps de nous fournir des commentaires pertinents.

Le deuxième volet de la phase 2 s'est caractérisé par des tables rondes nationales à intervenants multiples tenues en avril et mai 2001 dans cinq villes d'un océan à l'autre. L'objectif était de recueillir les points de vue de gens que les brevets et la biotechnologie préoccupent, ou qui y ont un intérêt. Ces tables rondes ont porté sur la capacité des Canadiens de protéger les droits de propriété intellectuelle touchant à la biotechnologie et de s'en servir d'une façon socialement raisonnable, et de déterminer si le Canada doit ou non permettre le brevetage de plantes et d'animaux non humains et/ou des processus y étant reliés. Les rapports qui résument les discussions de chaque table ronde sont affichés sur le site Web du CCCB, tout comme un rapport omnibus qui synthétise les cinq tables rondes. À la fin de la phase 2, le CCCB a préparé un rapport provisoire qui a été rendu public le 29 novembre 2001 et a servi de base pour la prochaine phase.

---

31 Ce document était accompagné d'un mémoire intitulé « Un résumé des principaux concepts émanant des mémoires de recherche et ne faisant pas directement l'objet du Document de consultation 2001 sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures ».

Phase 3 : Cette phase visait à connaître les points de vue des Canadiens et de parties intéressées sur ces recommandations provisoires, afin de préparer la rédaction du rapport final et de ses recommandations. Afin de s'assurer que les Canadiens avaient suffisamment de temps pour ce faire, ils ont pu faire parvenir leurs commentaires jusqu'au 15 mars 2002.

Phase 4 : Cette dernière phase comprenait l'analyse des commentaires reçus par téléphone, télécopieur, courrier et courriel relativement au rapport provisoire, ainsi que la tenue de consultations avec des groupes spécialisés. Un certain nombre d'organismes ont publié des rapports ou ont tenu des rencontres ou conférences depuis la parution du rapport provisoire. Le CCCB a tenu compte de tous ces intrants lorsqu'il a examiné les recommandations provisoires et préparé le présent rapport. Bien que ce dernier constitue la fin officielle du projet, le CCCB continuera à surveiller les développements dans ce domaine.

ANNEXE C — STRUCTURATION DU DÉBAT

Les points de vue avancés au cours des recherches et des consultations menées par le CCCB reflètent une gamme de positions, allant de l'idée que les inventions biologiques impliquant des formes de vie supérieures relèvent de la propriété intellectuelle à celle voulant que les droits de propriété intellectuelle doivent respecter les considérations sociales et éthiques.

Le CCCB a remarqué, au cours des diverses consultations sur la brevetabilité des formes de vie supérieures ayant mené à la préparation du rapport provisoire, que la complexité du sujet a fait en sorte qu'il était difficile pour les citoyens ordinaires de participer activement au processus de consultation. Afin de simplifier la discussion d'un sujet aussi complexe, le CCCB a identifié quatre « positions » couvrant les grands points de vue qui ont été communiqués. Voici ces positions.

A Le régime des brevets ne devrait tenir compte que des considérations d'ordre économique et, si les préoccupations sociales et éthiques ont leur importance, elles devraient relever d'autres mécanismes (p. ex., réglementation, Code criminel, pratiques exemplaires de l'industrie).

B Si le régime des brevets concerne surtout des facteurs économiques, il peut, mais de façon limitée, traiter de certaines questions éthiques et sociales. À cet égard, le système de brevetage est le moyen approprié d'apporter un équilibre entre les facteurs économiques et les autres facteurs. De plus, le Canada devrait utiliser d'autres mécanismes, comme ceux décrits à la position A, pour traiter des autres préoccupations éthiques et sociales.

C Les préoccupations éthiques et sociales devraient avoir un poids égal à celui des facteurs économiques lors de l'examen des demandes de brevets. Étant donné que le système des brevets vise l'atteinte du bien social, il représente un mécanisme approprié pour régler les préoccupations de façon équilibrée.

D Il est inacceptable que des considérations économiques puissent s'appliquer aux formes de vie supérieures, donc celles-ci ne devraient pas être brevetables.

Chacune des positions qui ont fait surface pendant les recherches et consultations donne lieu à de nombreuses avenues de modification des politiques et pratiques du gouvernement. D'autres questions de mise en application se sont également manifestées et il faudra en tenir compte advenant que des options spécifiques soient adoptées. Dans ce document, ces options et leurs incidences pratiques s'appellent des « options de mise en application ». Nous discutons chacune de ces options ci-après, remarquant que certains éléments d'une position sont compatibles avec ceux d'autres positions, alors que plusieurs autres éléments sont incompatibles avec les autres positions. Le lecteur doit donc lire chaque position comme une série distincte d'options découlant de la position particulière. En lisant ces positions, il doit se rappeler que le CCCB les présente simplement dans le but d'aider les Canadiens à comprendre à la fois les options politiques générales et les incidences pratiques du choix d'une position.

POSITION A : LES BREVETS SONT DES OUTILS PUREMENT ÉCONOMIQUES

Les constatations et observations suivantes reflètent le point de vue voulant que les brevets soient seulement des outils économiques. Dès lors, tant qu'une invention (y compris l'invention d'une plante ou d'un animal non humain) est nouvelle, utile et non évidente, elle devrait être brevetable.

D'après cette position, la *Loi sur les brevets* du Canada devrait être modifiée pour permettre le brevetage de plantes et d'animaux, au lieu de ne

Économique seulement, social/éthique ailleurs	Économique avec rôle limité pour social/éthique	Économique et social/éthique à poids égal	Valeurs sociales et éthiques dominant les valeurs économiques

couvrir que le matériel génétique et les cellules. Voici quelques raisons justifiant cette position :

- La principale raison d'être de la *Loi sur les brevets* est d'encourager l'activité inventive en récompensant les innovateurs tout en rendant publique l'information sur ces inventions.
- Des mécanismes ne relevant pas de la *Loi sur les brevets* peuvent plus efficacement tenir compte des préoccupations sociales et éthiques.
- Les principaux partenaires commerciaux du Canada émettent de tels brevets.
- Le fait de ne pas émettre de brevet sur une plante ou un animal non humain pourrait bien ne pas les empêcher d'être sujets à des droits émanant de brevets émis sur du matériel génétique ou des cellules (voir, par exemple, la décision récente de la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*).
- En l'absence de brevets, les inventeurs se rabattront probablement sur la protection qu'offre le secret commercial, ce qui gênerait la libre circulation des connaissances.
- L'OPIC n'est ni qualifié ni mandaté pour prendre des décisions de nature sociale ou éthique.

Quoique la *Loi sur les brevets* devrait être modifiée pour interdire le brevetage du corps humain, quel que soit son stade de développement, cette restriction ne devrait pas s'appliquer aux séquences d'ADN, aux lignées germinales ou aux cellules souches d'origine humaine.

Si le Canada décide d'accorder des brevets sur des plantes ou des animaux non humains en leur entier, il lui faudra également déterminer la nature des exclusions et exemptions et les sujets à codifier avec clarté.

Méthodes de traitement médical : Le Canada ne permet pas le brevetage de « méthodes de traitement médical ». On a traditionnellement considéré que les méthodes de traitement médical ne peuvent être brevetées parce qu'elles ne satisfont pas au critère d'utilité quant à l'applicabilité et à la reproductibilité industrielles[32].

Le point de vue courant veut que l'efficacité de tels traitements dépende des habiletés du médecin ou du vétérinaire traitant. Cependant, les produits pharmaceutiques et les méthodes de diagnostic, tests et appareils sont brevetables au Canada. Si diverses raisons ont sous-tendu cette distinction (p. ex., éviter des frais de soins de santé, y compris ceux découlant de poursuites en violation de brevet), on a avancé que cette distinction était d'une validité contestable, particulièrement à la lumière de techniques biotechnologiques modernes. Conséquemment, on a suggéré que le Canada modifie sa *Loi sur les brevets* pour permettre le brevetage de méthodes de traitement médical avec la stipulation que ni les actes médicaux d'ordre public ou de moralité rendus par des praticiens de la médecine, ni les institutions pour lesquelles ils travaillent, ne pourraient être l'objet de poursuites pour violation de brevet. Le contrôle des autres frais relèverait d'autres moyens.

Obtentions végétales : Au Canada, les obtentions végétales sont protégées par un régime ne relevant pas du droit des brevets, la *Loi sur la protection des obtentions végétales* (LPOV). Sur le plan international, les droits des sélectionneurs ont d'abord été reconnus en 1961 par la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV). En 1991, la convention UPOV a été modifiée pour permettre aux pays de se doter de la protection que confèrent le brevet et la variété et d'étendre la portée de la convention UPOV « aux variétés essentiellement dérivées et aux matières récoltées ». En 1999, un projet de loi est mort au feuilleton de la Chambre des communes, projet qui aurait permis au Canada de ratifier la version 1991 de la convention UPOV. Plusieurs nations, y compris les principaux partenaires commerciaux du Canada, ont modifié leurs règlements pour se conformer à la convention UPOV de 1991.

Exemption pour fins d'usage expérimental : Le Canada permet à des personnes autres que le détenteur d'un brevet de se servir de l'invention à des fins non commerciales (habituellement pour des recherches) ou pour voir si l'invention donne les

32 Les résultats ne peuvent être reproduits avec prédictibilité car l'interaction entre le médecin traitant et le patient repose sur de nombreux facteurs.

résultats revendiqués dans la demande de brevet. La plupart des personnes qui doivent composer avec l'exemption actuelle pour usage expérimental au sens large conviennent que celle-ci manque de clarté, surtout en ce qui a trait aux inventions biotechnologiques. On a proposé que le Canada élimine cette incertitude en modifiant la *Loi sur les brevets* par l'intégration d'une exemption explicite pour fins d'usage expérimental. Cependant, il a été suggéré que le Canada revoie les recommandations connexes (comme celles sur les brevets pharmaceutiques), pour donner suite à des problèmes perçus par l'industrie. Il pourrait ainsi s'assurer que l'amalgame de règlements actuels et d'exemptions sans approbation pour fins d'usage expérimental ne gêne pas les entreprises qui cherchent à faire respecter leurs brevets quand des tiers s'en servent pour leur faire concurrence.

Portée de la protection par brevet : Deux questions touchant à la portée des brevets ont été cernées.

- Comme il n'est pas assez évident qu'une étape relevant clairement du génie inventif soit nécessaire pour qu'une invention passe du cadre de « création de la nature » à celui de « création par l'homme », comme l'exige le brevet, on a suggéré que la protection conférée par brevet ne s'applique pas à de simples moyens de reproduction s'il n'y a pas d'intervention humaine pratique.
- Étant donné que les tribunaux pourraient interpréter que des revendications par brevet sur des séquences d'ADN et des cellules s'étendent de fait à des plantes et des animaux non humains en leur entier, il faut définir la différence entre les brevets sur des séquences d'ADN et des cellules (y compris les cellules souches) et les brevets sur des plantes et des animaux non humains en leur entier. On craint également que les brevets à portée trop étendue puissent injustement entraver la recherche et le commerce.

Régime des brevets : Étant donné que le Canada doit rester concurrentiel à l'échelle internationale, l'OPIC doit disposer des ressources nécéssaires et doit satisfaire aux normes internationales en ce qui a trait au temps requis pour émettre un brevet.

Harmonisation internationale : Tout en reconnaissant qu'il faut établir un équilibre entre l'approche « fait au Canada » et l'harmonisation avec l'étranger, de sorte que le Canada soit perçu comme un partenaire commercial responsable, il faut que le gouvernement pousse à davantage d'harmonisation des politiques et des procédures de brevetage à l'échelle internationale, y compris la ratification du traité sur le droit des brevets que le Canada a signé en mai 2001.

POSITION B : LES BREVETS SONT DES OUTILS ÉCONOMIQUES REFLÉTANT DE FAÇON LIMITÉE LES PRÉOCCUPATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Les personnes qui penchent pour la position B voient dans le droit des brevets une emphase essentiellement axée sur les incitatifs économiques, mais avec la possibilité, quoique limitée, de tenir compte de certaines préoccupations sociales et éthiques. Trois propositions ont été faites pour refléter les préoccupations sociales et éthiques : une au sein du droit des brevets, une autre en dehors du droit des brevets et la troisième, à l'échelle internationale.

- *Ordre public ou moralité* : Dans le cadre du droit des brevets, l'on pourrait songer à intégrer une clause d'ordre public ou de moralité qui interdirait l'émission de brevets lorsque la sécurité publique ou les normes morales de la société sont mises à risque, ainsi que des directives permettant de traiter de ces considérations éthiques.
- *Commission nationale d'examen* : Cette position accueille également l'idée que ni l'OPIC ni les tribunaux ne devraient jouer le rôle de filtre éthique, cette fonction devant plutôt revenir à une organisation ou structure publique indépendante, mandatée par la loi pour tenir compte des enjeux éthiques. Il faudrait que ce système ait le respect du grand public; reflète la diversité canadienne; soit ouvert, transparent, efficace et efficient; et ne gêne pas le processus d'émission des brevets. Une telle commission d'examen serait au fait des politiques sociales et éthiques, y compris celles sur la concurrence. Elle examinerait les demandes de brevet que lui soumettrait l'examinateur des brevets ou une tierce partie. Elle n'aurait pas le pouvoir d'accorder ou de refuser un brevet, mais serait apte à le suspendre

(temporairement ou définitivement). Ses décisions seraient sujettes à révision judiciaire par la Division d'appel de la Cour fédérale du Canada, mais pas à un appel devant celle-ci. La Commission serait invitée à se doter de directives portant sur les paramètres de ses pouvoirs discrétionnaires.

- *Commission consultative internationale* : Comme les activités contraires à l'éthique se produisant à l'étranger pourraient avoir des incidences au Canada, seule une approche internationale à l'éthique — même s'il n'est ni possible ni désirable de disposer de normes internationales fixes — indiquerait aux Canadiens que leurs préoccupations font l'objet d'examens sérieux. À cette fin, le gouvernement devrait favoriser la mise sur pied d'une organisation internationale qui prodiguerait des conseils aux nations membres quant à l'application du concept d'ordre public ou de moralité.

Appui public à la recherche : Une des préoccupations éthiques veut qu'une brevetabilité à portée plus étendue augmenterait la concentration du contrôle de l'information biologique entre les mains de l'industrie, et mettrait davantage d'emphase sur la commercialisation au détriment de la R-D dans des domaines de moindre intérêt du point de vue commercial. Quoi qu'une clause d'ordre public ou de moralité diluerait quelque peu cette préoccupation, elle ne suffira pas seule à la tâche. En réalité, le régime des brevets semble ne disposer d'aucun mécanisme pour traiter de cette question de façon satisfaisante. Il faudrait plutôt qu'une autre mesure soit adoptée par le gouvernement, celle d'épauler et de renforcer les recherches dans des domaines importants, mais qui peuvent ne pas aboutir à des produits commercialisables. Ainsi, on permettrait à la recherche de se poursuivre dans des secteurs où l'industrie ne voit pas de viabilité financière.

Privilège des agriculteurs : Si le Canada dispose d'un privilège des agriculteurs non codifié comme tel en vertu de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, il n'existe aucun privilège applicable aux animaux. L'incorporation à la *Loi sur les brevets* du privilège des agriculteurs de conserver et de réutiliser des graines provenant de plantes brevetées et de reproduire des animaux brevetés pour leur propre usage codifierait leur privilège actuel en matière de plantes et l'étendrait aux animaux. Cela protègerait les personnes dont les récoltes ou animaux sont accidentellement fertilisés ou inséminés par une plante ou un animal breveté (p. ex., si des graines brevetées sont transportées par le vent sur une terre voisine et donnent lieu à une récolte). Le Canada pourrait amender sa *Loi sur les brevets* pour stipuler que les agriculteurs peuvent utiliser pour leurs propres fins la progéniture d'animaux brevetés qu'ils auront achetés (p. ex., un éleveur de vaches laitières pourrait se servir des descendants pour produire du lait ou vendre leur viande). Le détenteur d'un brevet pourrait accorder une licence d'utilisation à l'agriculteur, plutôt que de lui vendre l'animal ou la plante brevetée, ce qui lui permettrait d'imposer toute obligation contractuelle qu'il voudrait, y compris l'obligation de ne pas réutiliser les graines ou reproduire les animaux.

Connaissances traditionnelles : L'industrie se sert souvent des connaissances de peuples indigènes et de nations en voie de développement pour aider à identifier des plantes et des animaux non humains qui pourraient générer des produits profitables, mais les entreprises ne sont pas tenues de partager les retombées de ces produits. Le gouvernement a la responsabilité d'épauler ces groupes en cherchant à constituer un volet international de protection de la propriété intellectuelle pour pratiques et connaissances traditionnelles.

POSITION C : ÉGALITÉ DE POIDS ENTRE LES PRÉOCCUPATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES ET LES FACTEURS ÉCONOMIQUES

Ceux dont les points de vue tombent sous la position C entérineraient les modifications et propositions des positions A et B, mais iraient encore plus loin en ce sens qu'ils accorderaient aux facteurs sociaux et éthiques un poids égal aux facteurs économiques dans le régime des brevets, grâce à la mise sur pied d'un système mixte impliquant les brevets et d'autres mécanismes.

Outre l'intégration d'une clause d'ordre public ou de moralité à la *Loi sur les brevets*, il faudrait établir une réglementation en vertu de cette loi pour disposer de directives claires d'interprétation des critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité de produits biologiques (il faudrait à cette fin modifier la *Loi sur les brevets* afin de la doter de l'autorité voulue pour créer ces règlements); et mettre en œuvre un nouveau régime législatif qui pourrait remplacer la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, de façon à protéger les produits biologiques. Ce nouveau régime, qui devrait être établi par législation fédérale, décrirait un processus de demande de protection d'un produit biologique et préciserait la portée et la durée de cette protection et les mécanismes de contrôle.

Ceux qui prônent la position C ont également examiné le volet international en demandant que le gouvernement songe à renégocier l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et les ADPIC pour permettre aux pays membres de considérer les inventions biotechnologiques différemment des autres inventions de sorte que l'on puisse tenir compte des incidences sociales et éthiques. Il serait également question que le Canada propose le développement de normes internationales quant à la conformité aux conventions sociales et éthiques, même si l'ALENA et les ADPIC ne sont pas renégociés.

POSITION D : AUCUN BREVETAGE DE MATÉRIEL GÉNÉTIQUE HUMAIN, DE PLANTES OU D'ANIMAUX

Ceux qui prônent la position D croient qu'il est immoral de breveter un produit biologique qui provient d'une forme de vie supérieure et que la *Loi sur les brevets* devrait être modifiée en conséquence. Leurs préoccupations englobent :

- des considérations spirituelles (l'aspect sacré de la vie et les conséquences de la réification);
- des préceptes philosophiques (les humains doivent s'adapter à la nature, non l'inverse);
- des préoccupations pragmatiques (le système de réglementation ne saurait protéger efficacement la santé humaine et celle de l'environnement);
- l'impact économique (l'augmentation possible des coûts des soins de santé et autres coûts sociaux);
- l'impact social (la menace possible pour le caractère privé des gènes);
- l'impact environnemental (les nouvelles formes de vie pourraient faire du tort à l'environnement);
- d'autres sujets, dont le manque de partage des bienfaits et le bien-être des animaux.

Plus spécifiquement, ceux qui appuient la position D proposent que la *Loi sur les brevets* soit modifiée pour exclure les produits biologiques (séquences d'ADN, cellules, lignées germinales, cellules souches, tissus, organes et plantes et animaux en leur entier) de la protection conférée par le brevet. Ils proposent également que l'on exclue les procédés à base de matériel biologique. Ces personnes accepteraient, cependant, d'appuyer des efforts visant à créer une forme internationalement reconnue de protection de la propriété intellectuelle relevant de pratiques et connaissances traditionnelles.

DOMAINES APPELANT UN EXAMEN SPÉCIAL

On a identifié trois domaines importants que le gouvernement devrait examiner tout particulièrement et qui ne s'inscrivent dans aucune des quatre positions. Il s'agit :

- de la faisabilité d'une procédure d'opposition qui permettrait à des tiers de contester la validité d'un brevet sans avoir à prendre action devant la Cour fédérale, comme c'est le cas présentement;
- de la mesure dans laquelle le fait de permettre l'émission de brevets sur des plantes et des animaux non humains constitue un incitatif à l'innovation par rapport à d'autres formes de la protection de la propriété intellectuelle;
- de l'interaction entre le régime de réglementation applicable à la biotechnologie et le régime des brevets lors de la détermination du degré d'incitation nécessaire pour épauler la R-D au Canada.

ANNEXE D — MÉTHODES POSSIBLES POUR RÉGLER LES PROBLÈMES SOULEVÉS PAR LES CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

PRÉOCCUPATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES SOULEVÉES PAR LA BIOTECHNOLOGIE

La biotechnologie et ses usages soulèvent de par leur nature de nombreuses préoccupations sociales et éthiques. Ces préoccupations sont devenues un volet important des consultations du CCCB et ont contribué à l'analyse faite par celui-ci pour déterminer si le Canada devait accorder des brevets aux formes de vie supérieures. Étant donné l'importance de ces préoccupations, le CCCB a créé la présente annexe pour indiquer au lecteur la façon dont le CCCB comprend ces questions ainsi que pour servir de guide à de futures discussions par les Canadiens. La première partie de l'annexe présente quelques-unes des principales préoccupations soulevées, et la deuxième partie examine trois méthodes pour composer avec ces questions.

Voici les préoccupations que le CCCB a relevées lors de ses consultations et à la suite des rapports commandés :

Réification de la vie

La réification de la vie (y compris le matériel génétique) est une préoccupation éthique qui découle clairement du brevetage des formes de vie supérieures. L'émission d'un brevet, soit un droit, déclare par le fait même qu'une invention reposant sur de la matière vivante offre un potentiel de commercialisation. Cela donne lieu à la préoccupation qu'en mettant l'accent sur la valeur commerciale des animaux et des plantes, les Canadiens perçoivent de plus en plus les formes animales et végétales comme des biens.

La législation courante générale permet l'achat ou la vente de plantes et d'animaux en tant que biens (d'où la « réification »), mais interdit l'esclavage (soit l'achat et la vente d'humains). Bien que la *Loi sur les brevets* renforce l'aspect des plantes et animaux en tant que biens, elle n'en constitue pas la source. Si le gouvernement veut que mœurs sociales changent à cet égard, il faudrait organiser des discussions publiques à la grandeur de la société, ce qui va bien au-delà du cadre de la *Loi sur les brevets*. De plus, le Parlement n'a pas la juridiction, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de réglementer des questions ayant trait uniquement à la vie et au matériel génétique des humains, à la propriété d'animaux et au bien-être de ceux-ci, lorsque ces questions n'impliquent pas le régime des brevets comme tel. La législation régissant les droits de propriété et de contrats entre individus, y compris la propriété d'animaux non humains et de plantes, relève des compétences provinciales plutôt que fédérales.

Partage des bienfaits

Le Canada ne dispose pas d'une politique formelle ou de lois portant sur le partage des avantages financiers découlant d'une invention brevetée avec les groupes ou populations qui y auront contribué d'une façon ou une autre. Pendant les consultations, certains participants ont mis en évidence diverses situations où il serait de bon aloi de songer à un tel partage, par exemple lorsque l'invention se fonde sur des connaissances traditionnelles (voir ci-dessous la discussion à ce sujet) ou lorsque l'invention dépend de l'accès à une population ou une sous-population dans le cadre de la recherche de la cause d'une maladie d'origine génétique. La diversité des contextes où le partage des bienfaits pourrait s'appliquer laisse entrevoir que divers types d'ententes pourraient être pertinents.

Connaissances traditionnelles

Certains participants aux tables rondes ont parlé de la répartition inégale des bienfaits découlant d'un brevet et d'entorses possibles à des normes culturelles. Ils voient dans les brevets la possibilité d'une protection des économies développées au détriment de cultures indigènes partout dans le monde et de cultures locales dans des pays moins développés.

Les connaissances traditionnelles des cultures indigènes ou locales permettent souvent à des entreprises d'identifier des plantes ou des animaux non humains dont les propriétés d'intérêt médical ou industriel leur permettraient d'arriver à des résultats à meilleur compte. Pourtant, les gens dont les connaissances traditionnelles ont contribué à une invention brevetée n'ont pas le droit, en vertu du régime actuel des brevets, d'obtenir une part des avantages découlant de l'invention ou du brevet. De nombreux participants croient qu'il y a une obligation morale de partager les profits découlant de l'utilisation de connaissances traditionnelles, et que des compensations ou redevances doivent être versées si des connaissances traditionnelles ont servi à des recherches aboutissant à une invention brevetée.

Des participants ont également noté que si un brevet est émis pour un produit chimique ou une séquence génétique provenant d'une plante sauvage, cette plante acquiert une valeur monétaire qu'elle n'avait pas auparavant. S'ensuit l'intérêt à en faire la récolte, ce qui pourrait aboutir à une surexploitation au point où ladite plante pourrait devenir « en péril ». Quand une telle plante sert à une communauté précise, sa rareté pourrait affecter la culture de cette communauté.

Bien-être des animaux

Le bien-être des animaux est un autre exemple de questions sociales soulevées pendant les consultations et où de nouvelles applications de la biotechnologie pourraient compromettre une valeur sociétale, dans ce cas-ci la protection d'animaux contre des souffrances inutiles.

Abus de pouvoir économique

Lors des consultations, plusieurs participants se sont demandé si les brevets avaient l'effet non désiré d'offrir aux multinationales un outil leur permettant de créer et d'abuser d'une position dominante dans la production et la distribution d'aliments ou de produits, tests et services reliés à la santé. Généralement, ils recommandaient de soustraire les inventions au régime des brevets ou, dans l'extrême, de refuser d'émettre des brevets quand il est question d'inventions biotechnologiques. Cette position soulève plusieurs questions, y compris les normes qu'il faudrait mettre en place pour déterminer si un degré inacceptable de puissance sur le marché a été atteint; si oui, pour juger s'il y a abus de pouvoir; l'organisme gouvernemental qui serait le mieux placé pour prendre de telles décisions; et les moyens appropriés à utiliser pour diminuer les abus ou y mettre fin.

TROIS MÉTHODES POSSIBLES

Quoique les brevets soient en général perçus comme principalement liés aux incitatifs économiques, ce ne sont pas des instruments socialement et éthiquement neutres. En offrant des incitatifs économiques pour stimuler la recherche en biotechnologie, le régime des brevets encourage des activités qui peuvent avoir des conséquences éthiques, environnementales, de santé et/ou sociales, tant favorables que défavorables. La plupartdes intervenants connaissent l'importance des brevets — création d'incitatifs pour arriver à des produits tels que de nouveaux médicaments, amélioration de la productivité économique, et contributions à l'amélioration de la santé et du bien-être humains. Cependant, comme expliqué dans la première partie de l'annexe, certains d'entre eux voient également une gamme de conséquences possiblement défavorables — entre autres, la réification de la vie, la répartition inégale des avantages découlant des inventions brevetées, l'abus possible du contrôle corporatif de ressources génétiques — qui se verraient renforcées ou précipitées par l'obtention de brevets sur du matériel biologique, y compris des formes de vie supérieures.

Tel que mentionné dans le rapport, le CCCB estime que les considérations sociales et éthiques sont des assises de toute politique officielle efficace, et qu'il faut examiner l'ensemble des moyens juridiques, réglementaires et institutionnels quand il est question d'élaborer une politique officielle ayant trait aux valeurs fondamentales.

Dans le cours de ses délibérations, le CCCB a cherché à identifier des compromis possibles au sein des buts et valeurs sociétaux explicités pendant les consultations. Comme le régime des brevets et la société interagissent de façon subtile et changeante, les règles

et procédures doivent être à la fois solides et flexibles, de sorte que les inventions puissent être évaluées en fonction de leur contexte particulier de mise en application. En même temps, il faut tenir compte des conséquences sociales et éthiques de ne pas encourager certaines innovations, car agir ainsi peut parfois être socialement et éthiquement aggravant.

En étudiant toutes ces questions, le CCCB a cherché à identifier des mécanismes et des structures décisionnelles qui sont mandatés pour traiter des questions soulevées et qui sont ou seraient invités à examiner les incitatifs et les limites qu'il faudrait imposer aux brevets ou aux détenteurs de brevets.

Plusieurs mécanismes proposés sortent du cadre de la *Loi sur les brevets*, tandis que d'autres en relèvent ou pourraient en relever. Ces options sont examinées dans les prochaines sections.

Considérations sociales et éthiques en dehors du régime des brevets

Cette option repose sur l'opinion que le système de brevetage n'est pas un outil efficace pour réglementer les questions sociales et éthiques liées à la commercialisation de la biotechnologie. Ceux qui partagent cette opinion ont soulevé entre autres les arguments suivants.

- La plupart des activités à connotation éthique se produisent avant que la *Loi sur les brevets* n'entre en jeu ou une fois qu'elle ne s'applique plus. Les objectifs de politique sociale seront le mieux servis s'ils sont couverts par des lois ou règlements qui s'appliquent lors des étapes précédant la demande de brevet ou, ce qui est sans doute plus important, quand une nouvelle invention est mise en marché. Des lois spécifiques (p. ex., le projet de loi fédéral portant sur la reproduction humaine assistée, qui interdira le clonage humain à des fins de reproduction) ou des dispositifs volontaires axés sur le contrôle d'activités particulièrement répugnantes s'avèreront plus efficaces que la *Loi sur les brevets* pour mettre fin à des activités indésirables.
- Même si le brevetage devait être interdit, rien n'empêcherait l'utilisation, la vente, la reproduction ou l'importation-exportation d'une invention que certains jugent moralement répugnante. En effet, la *Loi sur les brevets* accorde un droit exclusif sur une invention biotechnologique. Sans brevet, quiconque est au courant de l'invention — pas uniquement l'inventeur — est à même de faire, d'utiliser ou de vendre l'invention. Il semble donc que pour empêcher qu'une activité indésirable se produise, il faille dans la plupart des cas recourir à des mécanismes spécifiques de contrôle.
- Même si le Canada décidait de ne pas émettre de brevets sur les plantes ou animaux, nombre de ses partenaires commerciaux le font. Ici encore, il s'ensuit que le Canada aurait besoin d'un système réglementaire conçu pour empêcher l'importation et l'utilisation au Canada de produits indésirables.

Bien-être des animaux

Quand un chercheur est en mesure de déposer une demande de brevet et que son travail a impliqué des recherches et des expériences sur des animaux, tout tort inacceptable aux dits animaux aura déjà été fait. Par conséquent, la *Loi sur les brevets* n'est guère utile en pareil cas.

Le Code criminel interdit la cruauté envers les animaux, tandis que les gouvernements provinciaux et les administrations municipales disposent de lois et de règlements régissant le traitement des animaux ou l'exploitation d'endroits où l'on garde des animaux.

De plus, il existe des organismes privés, dont le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), qui veillent aux intérêts des animaux. Le système d'examen éthique du CCPA a été conçu pour tenir compte des besoins des scientifiques, des animaux et de la communauté à l'échelle locale. Il établit des normes nationales de protection et d'utilisation d'animaux dans le milieu scientifique. Les chercheurs qui obtiennent du financement fédéral (généralement dans les milieux universitaire et hospitalier) doivent se conformer aux normes du CCPA pour bénéficier d'un tel financement. S'il ne fait aucun doute que de nombreuses entreprises privées y adhèrent, elles n'y sont pas tenues.

S'il faut se doter de nouvelles règles du jeu afin d'empêcher que des animaux souffrent inutilement, il serait probablement préférable de passer par des mécanismes spéciaux qui se basent sur les régimes actuels de protection du bien-être des animaux, plutôt que par la *Loi sur les brevets*.

Abus de pouvoir économique

Le Canada et d'autres nations développées disposent de lois et d'agences qui voient à ce que les sociétés privées ne puissent accumuler un pouvoir démesuré sur la place du marché ou abuser du pouvoir dont elles se sont dotées. La formulation et l'administration de ces lois est complexe et exige un savoir-faire et des ressources considérables. Ces lois et les institutions réglementaires pertinentes touchent toutes les entreprises, dans tous les secteurs de l'économie et dans toutes les régions d'un pays. Elles établissent également des relations et des accords avec leurs vis-à-vis à l'étranger pour faciliter la mise en application des lois sur la concurrence internationale. Au Canada, le Bureau de la concurrence exerce une surveillance pour déceler les abus possibles et poursuivre les contrevenants devant le Tribunal de la concurrence.

Les régimes basés sur un seul ensemble de lois et le recours à une seule agence pour contrôler la concurrence se sont généralement avérés plus efficaces que ceux où s'appliquent des lois et des agences de contrôle pour chaque secteur de l'économie, pour chaque région au sein d'un pays ou pour chaque nouvelle technologie. Cependant, il est peu probable qu'une agence telle que l'OPIC puisse surveiller et contrôler efficacement des activités touchant à la prévention d'abus de pouvoir d'une société dominante. C'est, d'une part, parce qu'il ne dispose pas du savoir-faire voulu. D'autre part, ses moyens pour imposer des sanctions et ordonner des correctifs se limitent aux brevets et excluent donc la vaste gamme d'abus d'autres provenances. Il ne s'ensuit pas que les bureaux de la concurrence peuvent se laisser aller à la complaisance à mesure qu'émergent de nouvelles technologies et de nouveaux marchés et que de nouvelles stratégies corporatives se dessinent. Cela signifie, plutôt, qu'ils doivent être particulièrement vigilants quand un nouvel ensemble de connaissances et de technologies de transformation voit le jour. Cette vigilance peut et devrait comprendre un réexamen des politiques, directives, mécanismes de contrôle, correctifs et lois à la lumière des nouveaux développements.

Autres mécanismes en vigueur

Outre ces exemples particuliers, le Canada s'est doté de divers mécanismes réglementaires qui tiennent compte de certaines préoccupations sociales et éthiques déjà soulevées. Par exemple, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* exige que les substances libérées dans l'environnement (y compris les produits issus de la biotechnologie, dont les plantes et les animaux inventés) doivent être évaluées en fonction des torts causés à la santé humaine ou à l'environnement (y compris la biodiversité). Le fait que des plantes ou des animaux soient brevetés ne changerait rien à cette exigence ou aux critères auxquels il faut satisfaire pour pouvoir les libérer dans l'environnement.

Nouveaux mécanismes

Dans d'autres pays, des organismes tel que le National Biotechnology Advisory Committee des États-Unis ont pour mandat de discuter d'une grande diversité de questions sociales et éthiques touchant à la biotechnologie (pas seulement la propriété intellectuelle) et de conseiller le gouvernement. D'autres organismes s'occupent de questions sociales et éthiques touchant à un domaine ou champ particulier, par exemple le Comité d'éthique international de la Human Genome Organisation (HUGO).

Maintien du statu quo

L'analyse présentée ci-avant amène ceux qui partagent ce point de vue à s'opposer à une modification de la *Loi sur les brevets* pour traiter des questions sociales et éthiques.

Considérations sociales et éthiques au sein du régime des brevets

Tous les pays conviennent que les considérations sociales et éthiques sont importantes; ils ne diffèrent que dans la façon dont ces considérations sont abordées, par le biais du droit des brevets ou de lois et règlements spécifiques ne relevant pas du régime des brevets. Si certains maintiennent que la *Loi sur les brevets* ne devrait pas servir d'outil de mise en œuvre de politiques sociales et éthiques, de nombreux pays se servent de leur régime des brevets à cette fin par l'entremise de dispositions d'ordre public ou de moralité. Ces dispositions interdisent l'émission de brevets dont la commercialisation irait à l'encontre de normes morales fondamentales et partagées. Les législations européennes et asiatiques sur les brevets comprennent de telles dispositions, mais celles du Canada et des États-Unis n'en comportent pas.

L'accord sur les ADPIC permet aux États membres de refuser d'émettre un brevet lorsque la commercialisation de l'invention peut menacer l'ordre public ou la moralité, y compris la santé des êtres humains ou des animaux et celle de l'environnement[33]. L'intégration de ce concept au droit canadien des brevets impliquerait plusieurs facteurs, dont certains sont fort complexes. L'un d'eux porte sur la portée de l'exclusion — devrait-elle nommer les produits et/ou procédés spécifiques perçus comme étant socialement ou éthiquement inacceptables, ou devrait-elle être de nature plus générale? Deuxièmement, comme l'usage commercial d'une invention peut changer avec le temps, comment le régime des brevets traiterait-il un nouvel usage qui serait apparu après l'émission du brevet, mais dont la commercialisation irait à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité? Inversement, qu'arriverait-il si un nouvel usage avantageux faisait surface après le refus d'émission du brevet? Troisièmement, comme un brevet n'autorise pas son détenteur à exploiter l'invention[34], l'exploitation commerciale peut être régie par d'autres lois pertinentes au champ d'application en question et l'est d'ailleurs fréquemment. Quatrièmement, même si le brevet est refusé, il serait toujours possible d'exploiter l'invention commercialement (par le demandeur du brevet ou une tierce partie), malgré l'entorse à l'ordre public ou à la moralité. Finalement, qui déciderait de la nature des inventions ou des usages faits d'inventions qui contreviendraient aux dispositions, quels critères invoquerait-on et comment établirait-on les critères ou directives?

Lors de discussions sur l'ordre public, beaucoup de gens invoquent la disposition que comprend la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, de la Communauté européenne. Cette disposition stipule que certaines inventions — le clonage humain, la modification de l'identité de lignées germinales humaines, l'utilisation d'embryons humains à des fins commerciales et l'imposition de souffrances à des animaux sans qu'il en découle d'avantages médicaux significatifs au profit d'êtres humains ou d'animaux — sont contraires à l'ordre public ou à la moralité [35]. On a reproché à ce modèle d'être à la fois trop et pas assez inclusif, et trop rigide pour composer avec de nouveaux développements ou des changements de normes éthiques. De plus, comme ce modèle porte sur les inventions plutôt que sur leurs usages, il est peu probable que ce modèle réussisse à prévenir des comportements répugnants. Une disposition plus générale, qui reprendrait par exemple en partie ou en totalité l'essence de l'article 27.2 des ADPIC (voir la note 33 pour le texte), permettrait d'éviter les problèmes identifiés dans la Directive de la Communauté européenne.

Si l'on décide d'intégrer une disposition d'ordre public ou de moralité à la *Loi sur les brevets*, cette disposition pourrait faire partie des exigences de brevetabilité ou seulement servir de fondement d'une opposition à l'émission d'un brevet. Dans un tel cas, si l'invention est nouvelle, non évidente et utile, le brevet pourrait être émis, puis contesté parce que l'invention est contraire à l'ordre public ou à la moralité, en plus des motifs usuels de ne pas satisfaire aux exigences de brevetabilité.

Peu importe où se trouvera la disposition, il faudra orienter les décideurs pour qu'ils puissent déterminer si une invention donnée ou son usage contrevient à la disposition. De tels critères pourraient être relativement étroits comme ils pourraient être plutôt généraux.

33 L'article 27.2 stipule que : « Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. »

34 Un brevet ne fait qu'empêcher des tiers d'exploiter l'invention sans l'autorisation du détenteur du brevet; cela ne signifie pas nécessairement que le détenteur puisse la commercialiser ou l'exploiter d'une quelconque façon.

35 On ne connaît que deux cas où cette clause a été invoquée pour refuser une demande de brevet: l'un impliquait une souris sans poil destinée à des tests sur des produits favorisant la pousse des chevaux, l'autre une invention impliquant le clonage d'une cellule formée d'éléments humains et porcins. On a également invoqué cette clause dans le cas de l'oncosouris de Harvard. Quoique la Division européenne des examens de brevets ait d'abord trouvé que le brevet sur cette souris n'allait pas à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité, Greenpeace et d'autres organismes ont institué des procédures en opposition à l'encontre de ce brevet. Le brevet a été confirmé en novembre 2001, mais il a été modifié de façon à s'appliquer aux rongeurs seulement et non à tous les mammifères.

Régime des brevets à rôle limité. Une approche étroite, qui ne porterait que sur la commercialisation d'activités déjà interdites au Canada. Selon les ADPIC, le simple fait qu'une chose soit illégale n'est pas suffisant pour établir qu'elle contrevient à l'ordre public ou à la moralité, mais la raison justifiant qu'une certaine activité a été interdite pourrait suffire. Par exemple, il pourrait être limpide lors de débats menant à une nouvelle loi que la raison pour laquelle une certaine activité a été déclarée illégale provenait du fait qu'elle avait été jugée contraire à des valeurs morales (p. ex., l'illégalité de la vente de sang au Canada parce cela allait à l'encontre de l'opinion selon laquelle le corps humain et ses parties constituantes ne doivent pas être réifiées; à l'autre extrême, le fait que les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'une fois approuvés par Santé Canada même lorsqu'il n'y a aucun problème d'ordre moral). Cette approche pourrait être associée à un alignement — soit ajuster le régime des brevets à des décisions sociétales déja établies sur des questions sociales et éthiques.

Régime des brevets à rôle élargi. Selon un régime à rôle élargi, la disposition d'ordre public ou de moralité permettrait également de s'occuper d'inventions ou d'usages d'inventions dont la commercialisation soulève des préoccupations sociales et éthiques et au sujet desquelles la loi, la réglementation ou d'autres outils sont (encore) muets. Cette méthode pourrait s'appeler non limitative. L'article 27.2 des ADPIC permet aux pays membres d'exclure de la brevetabilité (c.-à-d., de déclarer inadmissibles) certaines inventions si leur commercialisation devait offenser leurs sociétés respectives.

Tel que mentionné auparavant, une invention donnée peut avoir plusieurs usages, dont quelques-uns (peut-être un seul) sont répugnants, tandis que d'autres sont clairement avantageux. Si on ne veut pas pêcher par excès de zèle, la flexibilité s'impose, ce qui pourrait se faire en permettant au décideur de suspendre le brevet, plutôt que de le refuser. En termes juridiques, cela sous-entend que le détenteur du brevet ne pourrait pas empêcher des tiers d'exploiter l'invention. En termes pratiques, parce qu'il ne peut exclure des tiers, ce détenteur pourra fort difficilement amasser les fonds requis pour commercialiser l'invention. Une autre option serait d'accorder le brevet, de le suspendre et, également, de refuser au détenteur du brevet le droit de l'exploiter. Advenant de nouveaux développements (nouveaux usages qui n'offensent pas, évolution des sensibilités du grand public, etc.), la suspension pourrait être levée.

Il faudrait également débattre de l'identité du décideur. Dans le régime européen, les examinateurs des brevets et les experts techniques sont ceux qui prennent des décisions concernant le volet éthique, une situation qu'on a critiquée en soutenant que ces gens ne sont pas particulièrement formés en politique sociale ou éthique. Cela laisse entendre que l'Office des brevets doit se doter de gens formés sur

Utilisation des dispositions sur l'ordre public ou la moralité

Pays ou région	Ordre public	Moralité	Santé humaine
Canada			
États-Unis			
Japon			
Europe			
Australie			
Hongrie			
Corée			

Source : Richard Gold, *Patenting Life Forms: An International Comparison*, Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001, p. 9.

cette question ou forger un régime qui permettrait de référer les demandes de brevets qui soulèvent des préoccupations éthiques à un organisme spécialisé dans cette question (soit pour présenter des conseils, soit pour prendre des décisions).

Que le rôle soit restreint ou non, il faudrait définir notamment le concept d'ordre public ou de moralité, les procédures et délais pour l'invoquer, les critères sur lesquels se fonder pour refuser le brevet ou en limiter la portée, l'identité et les qualifications du décideur et le système administratif à l'appui, et intégrer à la *Loi sur les brevets* des règlements en conséquence.

S'il faut doter le régime canadien des brevets d'une disposition d'ordre public ou de moralité, l'objectif visé devrait être de constituer un régime qui inspirerait confiance au grand public. Il reflèterait les valeurs communes de la population canadiene et serait ouvert, transparent, efficace et efficient, et ne ralentirait pas ce qui s'avère déjà un processus dispendieux et lourd.

RÉSUMÉ DES TROIS MÉTHODES PERMETTANT DE COMPOSER AVEC LES CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET ÉTHIQUES

Statu quo — Aucun rôle pour le régime des brevets

On continue à composer avec les enjeux sociaux et éthiques par l'entremise de mécanismes existants, y compris le projet de loi sur la reproduction humaine assistée, les droits criminel et de la concurrence, les règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*, les exigences des bailleurs de fonds ou des organismes professionnels axés sur le traitement éthique des humains [illegible]es animaux sujets de recherches, etc. Les enj[illegible] verront le jour plus tard continueront à relever du Parlement, des conseils subventionnaires, de conseils d'éthique d'institutions hospitalières, etc., dont découleraient des lois et règlements ou d'autres mesures appropriées.

Cette option n'exige aucune modification de la *Loi sur les brevets* ou de son administration, et offre donc l'avantage de la continuité, de la stabilité et de la prévisibilité, trois facteurs hautement prisés par le milieu des affaires. Cependant, elle comporte un désavantage en ce que des inventions soulevant des préoccupations sociales et éthiques semblables, mais émanant de champs différents, pourraient ne pas être examinées de la même façon.

Ajustement — Rôle limité pour le régime des brevets

Lorsque des enjeux sociaux et éthiques relèvent déjà de lois, de règlements ou d'autres outils, le brevet peut être refusé, suspendu ou limité pour s'aligner avec ces décisions. Le régime des brevets demeurerait prévisible (comme dans l'option du statu quo) en ce que les détenteurs éventuels de brevets seraient au courant des décisions actuelles portant sur les volets social et éthique. La cohérence de traitement entre le régime des brevets et les décisions prises sous l'égide d'autres outils juridiques ou réglementaires peut également être perçue comme un avantage. Le grand désavantage de cette option tient à sa nature réactive.

Grande discrétion — Rôle élargi pour le régime des brevets

Cette option offre le maximum d'envergure pour tenir compte des considérations sociales et éthiques dans le cadre du régime des brevets[36]. Elle offre l'avantage particulier que les enjeux nouvellement identifiés et qui ne sont pas encore sujets à d'autres mécanismes de contrôle social peuvent être pris en considération en refusant un brevet ou en limitant sa portée. Étant donné le rythme rapide des progrès réalisés en biotechnologie, cette option est le seul moyen réaliste de répondre aux préoccupations sociales et éthiques dès l'émergence d'une nouvelle technologie. Cependant, cette possibilité d'adaptation à de nouveaux développements injecte en même temps incertitude et imprévisibilité au sein du régime des brevets, ce qui pourrait ralentir l'innovation et les investissements faits au Canada.

Chacune de ces méthodes peut être mise en application de diverses façons. Quel que soit le choix, il faudra le structurer de façon à respecter les obligations internationales du Canada en vertu des ADPIC et d'autres accords.

---

36 Quoique l'on parle de grande discrétion, celle-ci, ce n'est pas sans limite. En fait, il y a des balises déterminées par l'envergure de la disposition d'ordre public ou de moralité.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

Micromedia
ProQuest

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

ANNEXE E — PRINCIPES ÉTHIQUES : RÉACTION DES PARTICIPANTS AUX TABLES RONDES ET PROCHAINES ÉTAPES

Les lois, institutions et politiques d'une nation se doivent d'être le miroir des valeurs chères aux citoyens de ce pays. À mesure que les valeurs ou l'état des choses évoluent, les lois, institutions et politiques devraient également se mettre au diapason de nouvelles réalités.

Certaines percées récentes en biotechnologie pourraient avoir des répercussions économiques et sociales marquées. Plusieurs prédisent que ces nouvelles connaissances et leurs applications feront de plus en plus de vagues à travers le monde. Ces impacts, tant favorables que défavorables, amèneront beaucoup de membres de notre société à continuer de soulever des nouveaux enjeux et à réexaminer leurs valeurs et leurs fondements éthiques. Dans certains cas, cette analyse pourra entraîner la réévaluation de toute une gamme de lois et règlements ou la mise sur pied de tribunaux ou agences spéciaux.

L'intérêt public est la plus importante considération dans le cadre de l'élaboration de politiques et programmes gouvernementaux. L'intérêt public englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens, la santé de l'environnement, une économie nationale robuste et la paix au sein de la communauté internationale. Il repose sur une regie judicieuse, laquelle exige l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance vis-à-vis des influences indues, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la receptivité aux préoccupations des citoyens et l'intégration de la diversité de leurs intérêts et priorités.

Les recommandations en matière d'ordre public sont, ou devraient être, formulées dans ce contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des jugements indépendants, ils sont plutôt des jugements « toute reflexion faite » qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. Le CCCB cherche à integrer ces divers facteurs et à élaborer des recommandations qui sauront le mieux servir le bien commun et l'intérêt public dans son ensemble.

Le CCCB a identifié un ensemble de principes et valeurs à des fins de discussions et de consultations avec les parties intéressées et les Canadiens.

Énoncé de principes et de valeurs qui guideront les travaux du CCCB	
Justice	**L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et à veiller à ce que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.**
Imputabilité	L'engagement à mettre en place les conditions voulues pour permettre aux Canadiens d'agir selon leurs valeurs et intérêts propres. L'engagement à la transparence et à la reddition de comptes.
Autonomie	L'engagement à promouvoir le choix éclairé.
Bienfaisance	L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et tous les autres habitants de la planète.
Respect de la diversité	L'engagement à respecter la diversité des modes et des formes de vie.
Connaissance	L'engagement à valoriser les connaissances traditionnelles tout autant que les connaissances scientifiques.
Prudence	L'engagement à adopter une démarche prudente lorsque les connaissances sont insuffisantes.

ANNEXE E — PRINCIPES ÉTHIQUES : RÉACTION DES PARTICIPANTS AUX TABLES RONDES ET PROCHAINES ÉTAPES

Les lois, institutions et politiques d'une nation se doivent d'être le miroir des valeurs chères aux citoyens de ce pays. À mesure que les valeurs ou l'état des choses évoluent, les lois, institutions et politiques devraient également se mettre au diapason de nouvelles réalités.

Certaines percées récentes en biotechnologie pourraient avoir des répercussions économiques et sociales marquées. Plusieurs prédisent que ces nouvelles connaissances et leurs applications feront de plus en plus de vagues à travers le monde. Ces impacts, tant favorables que défavorables, amèneront beaucoup de membres de notre société à continuer de soulever des nouveaux enjeux et à réexaminer leurs valeurs et leurs fondements éthiques. Dans certains cas, cette analyse pourra entraîner la réévaluation de toute une gamme de lois et règlements ou la mise sur pied de tribunaux ou agences spéciaux.

L'intérêt public est la plus importante considération dans le cadre de l'élaboration de politiques et programmes gouvernementaux. L'intérêt public englobe, par exemple, la santé et la qualité de vie des citoyens, la santé de l'environnement, une économie nationale robuste et la paix au sein de la communauté internationale. Il repose sur une régie judicieuse, laquelle exige l'intégrité et la transparence du fonctionnement, l'indépendance vis-à-vis des influences indues, l'ouverture aux points de vue des Canadiens, la réceptivité aux préoccupations des citoyens et l'intégration de la diversité de leurs intérêts et priorités.

Les recommandations en matière d'ordre public sont, ou devraient être, formulées dans ce contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des jugements indépendants, ils sont plutôt des jugements « toute réflexion faite » qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres. Le CCCB cherche à intégrer ces divers facteurs et à élaborer des recommandations qui sauront le mieux servir le bien commun et l'intérêt public dans son ensemble.

Le CCCB a identifié un ensemble de principes et valeurs à des fins de discussions et de consultations avec les parties intéressées et les Canadiens.

Énoncé de principes et de valeurs qui guideront les travaux du CCCB	
Justice	**L'engagement à assurer la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et à veiller à ce que les politiques et les pratiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.**
Imputabilité	**L'engagement à mettre en place les conditions voulues pour permettre aux Canadiens d'agir selon leurs valeurs et intérêts propres. L'engagement à la transparence et à la reddition de comptes.**
Autonomie	L'engagement à promouvoir le choix éclairé.
Bienfaisance	L'engagement à rechercher des avantages pour les Canadiens et tous les autres habitants de la planète.
Respect de la diversité	L'engagement à respecter la diversité des modes et des formes de vie.
Connaissance	L'engagement à valoriser les connaissances traditionnelles tout autant que les connaissances scientifiques.
Prudence	L'engagement à adopter une démarche prudente lorsque les connaissances sont insuffisantes.

Ces principes se veulent le prisme éthique au travers duquel le CCCB accomplira son travail et fera ses recommandations.

Lors des tables rondes à intervenants multiples, qui se sont tenues en avril et en mai 2001, le CCCB a présenté cet énoncé aux intervenants dans le cadre de ses projets spéciaux sur la règlementation des aliments génétiquement modifiés et le brevetage des formes de vie supérieures. Spécifiquement, le CCCB voulait savoir si ces principes étaient pertinents et s'il fallait en ajouter.

LES PRINCIPES AVANCÉS SONT-ILS PERTINENTS?

Les participants ont fortement appuyé ces principes. Ils ont trouvé que les expressions générales sous-tendant leur formulation étaient pertinentes vu que ces principes visent une grande portée et ont un objectif d'orientation.

Cependant, certains ont suggéré que ces principes constituent un cadre trop axé sur les résultats. Ils ont proposé qu'avant de viser un résultat donné, le CCCB se penche sur les buts que le Canada doit se donner en matière de biotechnologie. Cela devrait se faire de façon à tenir compte des préoccupations morales et philosophiques que soulève la biotechnologie en général et la propriété intellectuelle et le brevetage des formes de vie supérieures en particulier. Ce processus devrait également comprendre la position du Canada sur des questions telles que la nature et la propriété de la vie et le droit qu'a ou n'a pas l'humanité de manipuler la vie.

Les consultations organisées par le CCCB ont bien mis en évidence que si les principes avancés fournissent un cadre raisonnable permettant de déterminer des politiques en matière de brevetage en biotechnologie, le véritable défi relève de l'interprétation et de la mise en application de ces principes. Selon de nombreux participants, le CCCB doit poursuivre son travail d'identification, de compréhension et de description des valeurs canadiennes, et s'assurer que celles-ci se reflètent dans les principes. Ils estiment également que les principes doivent être plus clairement définis, car tels quels ils laissent la porte ouverte à diverses interprétations (voir la section Suggestions portant sur la formulation des principes avancés par le CCCB). Certains participants ont enjoint le CCCB d'aller plus loin et d'expliciter comment les principes pourraient être intégrés aux décisions spécifiques prises dans le milieu de l'innovation, du brevetage et de la commercialisation.

De nombreux participants ont estimé que le Canada, fort de ses liens avec les États-Unis et l'Europe, est dans une position privilégiée pour exercer un leadership moral dans l'élaboration d'un consensus international sur les valeurs et principes et leur mise en application lors du brevetage des formes de vie supérieures. Cependant, ils pensent qu'avant de s'aventurer sur la scène internationale, le Canada devrait se doter d'une position nationale par l'entremise d'un processus inclusif, ouvert et transparent qui reflète la diversité de sa population. Ils ont suggéré que la position du Canada ne devait probablement pas être mue seulement par l'altruisme; le Canada doit s'occuper de ses propres intérêts en même temps qu'il étudie les conséquences à long terme d'un nouveau régime international des brevets.

DEVRAIT-ON AJOUTER D'AUTRES PRINCIPES?

Les participants ont proposé que l'on considère les principes qui suivent.

Suggestions portant sur la formulation des principes avancés par le CCCB

Justice

- Certains participants ont suggéré que ce principe, tel que rédigé, est un énoncé politique parce qu'il traite de la répartition des avantages et fardeaux, mais ne détermine pas s'ils sont légitimes.
- Il faudrait ajouter à l'oppression une référence quant à la prévention de l'*exploitation* des groupes vulnérables.
- Ce principe devrait également tenir compte des pays en voie de développement. Présentement, la répartition des avantages découlant de la biotechnologie fait pencher injustement la balance du côté des pays développés. L'emphase quant aux avantages devrait favoriser les pays en voie de développement.

- Il faut définir le mot justice — que veut-on dire par « équitable », qui sont les groupes vulnérables, qui prend les décisions à cet effet?

Imputabilité

- La définition d'imputabilité doit préciser qui devra rendre des comptes si quelque chose tourne mal.
- Il faudrait ajouter le concept de responsabilité durable.
- Il faudrait considérer la fusion de l'imputabilité et de l'autonomie de sorte qu'elles se fassent contrepoids.

Autonomie

- Il faudrait peut-être développer le concept de choix éclairé. Ce principe devrait définir comment communiquer avec les personnes qui pourraient ne pas suffisamment connaître ou comprendre ce qui est proposé, de sorte qu'elles puissent poser un choix « éclairé ».
- Il faudrait examiner le bien-fondé de scinder ce principe en deux : a) être informé et b) être apte à agir de façon autonome; et définir les deux éléments.
- Il faudrait inclure une référence à l'absence de coercition et s'assurer de l'aptitude à faire des choix et à prendre des décisions de façon indépendante.

Bienfaisance

- Il faudrait la définir comme un engagement à rechercher *tous* les avantages.
- Il faudrait inclure dans la définition le concept des avantages découlant des investissements.

Respect de la diversité

- La définition devrait spécifier la « biodiversité dans son sens le plus large ».
- Il faudrait élargir ce concept pour inclure spécifiquement les plantes, les animaux non humains et l'environnement.

Connaissances

- Tel que rédigé, ce principe n'est pas clair — Il faudrait définir ce que le mot connaissances implique.

Prudence

- On a suggéré que ce principe se résume tout simplement à « l'engagement à adopter une démarche prudente » et que le segment de phrase « lorsque les connaissances sont insuffisantes » n'est pas nécessaire. Quand il y a incertitude, le « choix le plus sûr » devrait prévaloir. Le document doit clairement définir ce principe.
- On a suggéré que l'esprit de ce principe soit d'éviter d'embrasser ce qui est nouveau sans avoir d'abord tout examiné, mais qu'on évite également d'être si timoré que le progrès ne puisse être possible — Il faut faire la part des choses.
- On a noté que la biotechnologie exige « beaucoup de prudence » parce que même les experts ne s'entendent pas sur les risques possibles.
- Le principe de la précaution, sur lequel se fonde celui de la prudence, porte à controverse et donne lieu à diverses interprétations. Le CCCB dit-il « si vous ne le savez pas, ne le faites pas » ou bien « anticipez, avancez lentement et veillez à disposer d'une porte de sortie »? Une clarification s'impose.
- Le concept « d'équivalence substantielle » mentionné dans l'élaboration des règlements respecte-t-il ce principe?

PROCHAINES ÉTAPES TOUCHANT AUX PRINCIPES AVANCÉS PAR LE CCCB

Aux yeux du CCCB, le processus de l'élaboration et du peaufinage des principes est l'une de ses grandes priorités. Il comprend d'ailleurs qu'en parallèle avec l'apparition de nouvelles technologies il faudra mettre ces principes à jour. À cette fin, il poursuivra ses consultations auprès des Canadiens sur le perfectionnement des principes. Les suggestions reçues au cours du processus de consultation menant jusqu'à l'étape des commentaires, et au cours de celle-ci, suivant la parution des rapports provisoires *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada* et *La biotechnologie et la propriété intellectuelle : la brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, aideront le CCCB à poursuivre ses travaux pour établir un cadre de travail complet qui traite des considérations d'ordre social et éthique liées à la biotechnologie.

ANNEXE F — NON-BREVETABILITÉ DES ÊTRES HUMAINS : EXEMPLES DE TEXTES DE LOIS

AUSTRALIE, *PATENT ACT 1990*, N° 83 DE 1990

18 (2) Les êtres humains, et les processus biologiques permettant leur création, ne sont pas des inventions brevetables.

DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

Énoncés

(16) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;

(17) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain et/ou autrement produits, médicaments résultant de procédés techniques visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain; que, dès lors, il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments;

(20) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer qu'une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, et qui est susceptible d'application industrielle, n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel;

(21) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;

Article 5

1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

Article 8

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Article 9

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Article 10

La protection visée aux articles 8 et 9 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ens[illegible] pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 11

1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.

2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales.

ANNEXE G — BREVETABILITÉ DE MATIÈRES PROVENANT DE PLANTES, D'ANIMAUX ET D'HUMAINS ET DES PROCESSUS BASÉS SUR DES FORMES DE VIE SUPÉRIEURES, AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS

Il existe à travers le monde divers processus reliés au brevetage des formes de vie supérieures et des processus connexes. Le tableau qui suit compare le Canada à d'autres grands pays exportateurs de biotechnologie (États-Unis, Japon et membres de l'UE) et plusieurs autres pays (Australie, Hongrie et Corée). Les zones grises du tableau indiquent ce qu'il est permis de breveter dans ces pays.

	Canada	É.-U.	Japon	UE	Australie	Hongrie	Corée
Protéines (plante, animal, humain)							
Gènes (plante, animal, humain)							
Cellules (plante, animal, humain)							
Plantes							
Obtentions végétales							
Protection sur les obtentions végétales							
Organes d'animaux							
Animaux							
Variétés d'animaux							
Organes humains							
Processus sans intervention humaine substantielle							
Diagnostics pour animaux*							
Thérapies pour animaux							
Thérapie génique pour animaux*							
Diagnostics pour humains*							
Thérapies pour humains							
Thérapie génique pour humains*							

* Les boîtes « Diagnostics pour animaux » et « Diagnostics pour humains » ne s'appliquent qu'aux procédures de diagnostic utilisées directement sur des animaux ou des humains (soit exclusion faite des méthodes de diagnostic extracorporelles). Dans cette même veine, la « Thérapie génique pour animaux » et la « Thérapie génique pour humains » ne s'appliquent qu'aux procédures de thérapie génique administrées à des corps animaux ou humains et ne comprennent ni les matières ayant servi à la thérapie génique ni les processus se produisant en dehors du corps.

** Quoique l'Office européen des brevets ait émis des brevets sur des gènes et des cellules humains qui sont reconnus en France, le ministre français de la Justice a déclaré en juin 2000 que ces brevets pourraient être déclarés invalides s'ils étaient contestés en France.

*** Plantes à reproduction asexuée seulement.

Source : Richard Gold, *Patenting Life Forms: An International Comparison*. Ottawa, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001.
Ce tableau est une compilation des trois tableaux et des éléments connexes dans l'encadré « Matériel brevetable » à la page 7.